

KONFERENCA MBARËKOMBËTARE FARMACEUTIKE VIII

“ SË BASHKU PËR
FARMACEUTIKËN”

LIBRI I ABSTRAKTEVE

KONTRIBUTET SHKENCORE QË FRYMËZOJNË
INOVAÇIONIN DHE BASHKËPUNIMIN

17-18-19 Prill 2026, Tiranë



VITE UFSH



**KONFERENCA MBARËKOMBËTARE
FARMACEUTIKE VIII
“SË BASHKU PËR FARMACEUTIKEN”**

LIBRI I ABSTRAKTEVE

**Organizator Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë
në bashkëpunim me
Odën e Farmacistëve të Kosovës**

17-18-19 Prill 2026

Tiranë

www.ufsh.org.al

**Presidenti i Konferencës
Defrim Goma**

Komiteti Organizativ

Diana Toma – Kryetar
Mirsie Doka
Artida Pashaj
Pranvera Rroko
Ismail Shurdhaj
Enisa Kërçiku
Imer Imeri

Komiteti Shkencor

Prof. Dr. Ledjan Malaj	Kryetar
Prof. Dr. Suela Kellici	Anëtar
Prof. Dr. Vilma Papajani	Anëtar
Prof. Asoc. Zehadin Gashi	Anëtar
Prof. Asoc. Mirela Miraci	Anëtar
Prof. Asoc. Ela Hoti	Anëtar
Prof. Asoc. Brunilda Myftari	Anëtar
Prof. Asoc. Entela Haloci	Anëtar
Prof. Asoc. Linda Matua	Anëtar
Prof. Asoc. Erjon Troja	Anëtar
Prof. Asoc. Iris Hoxha	Anëtar
Prof. Asoc. Klejda Harasani	Anëtar
Prof. Asoc. Aida Dama	Anëtar
Prof. Asoc. Kleva Shpati	Anëtar
Prof. Asoc. Rezarta Shkreli	Anëtar
Prof. Asoc. Malvina Hoxha	Anëtar



SPONSOR PLATINUM



SPONSOR I ARTË



SPONSOR I ARGJENDTË

ABDIIBRAHIM



SPONSOR I BRONZTË



Të dashur kolegë farmacistë dhe studentë nga të gjitha trevat shqiptare,
Të nderuar pedagogë, personalitete dhe të ftuar,

Është një nder dhe kënaqësi e veçantë që, në cilësinë e Presidentit të Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë, t’ju përshëndes në kuadër të Konferencës Mbarëkombëtare “Së Bashku për Farmaceutikën” VIII, një aktivitet i rëndësishëm që vijon të konsolidohet si një platformë e vlefshme bashkëpunimi dhe zhvillimi shkencor e profesional në nivel mbarëkombëtar.

Konferenca organizohet nga Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë, në bashkëpunim me Odën e Farmacistëve të Kosovës, dhe këtë vit sjell pjesëmarrës dhe lektorë nga Shqipëria, Kosova, Maqedonia e Veriut dhe Mali i Zi.

Dëshiroj të shpreh një falenderim të veçantë për Odën e Farmacistëve të Kosovës për bashkëpunimin e vazhdueshëm dhe të frytshëm ndër vite. Ky bashkëpunim përfaqëson një shembull të shkëlqyer të unitetit profesional dhe të përkushtimit të përbashkët në zhvillimin e farmaceutikës shqiptare në të gjitha trevat. Nëpërmjet nismave të përbashkëta dhe shkëmbimit të vazhdueshëm të përvojave, kemi arritur të forcojmë lidhjet tona institucionale dhe të kontribuojmë në rritjen e standardeve profesionale.

Kjo konferencë merr një rëndësi të veçantë, pasi përkon me 20-vjetorin e fillimit të veprimtarisë së Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë, një moment i rëndësishëm reflektimi mbi arritjet dhe kontributin e tij në zhvillimin e profesionit të farmacistit në vendin tonë. Programi i saj i pasur reflekton angazhimin e komunitetit tonë në promovimin e shkencës dhe praktikës bashkëkohore farmaceutike.

Gjatë tre ditëve të konferencës, rreth 200 profesorë dhe profesionistë të shquar do të prezantojnë rreth 200 tema, të cilat mbulojnë një gamë të gjerë çështjesh: zhvillimet më të fundit në shkencat farmaceutike, nutricionin, legjislacionin dhe ekonominë farmaceutike, menaxhimin e farmacisë, përdorimin racional dhe të sigurt të barnave, inovacion si dhe avancimet në industrinë farmaceutike.

Transformimet e vazhdueshme në sistemin shëndetësor dhe zhvillimet globale kërkojnë një angazhim të përbashkët dhe profesional nga të gjithë ne. Përditësimi i njohurive, shkëmbimi i përvojave dhe bashkëpunimi ndërmjet specialistëve janë elementë kyç për garantimin e një shërbimi cilësor ndaj pacientëve dhe për avancimin e farmaceutikës shqiptare drejt standardeve ndërkombëtare.

Jam i bindur se punimet dhe diskutimet e kësaj konference do të kontribuojnë ndjeshëm në pasurimin e dijes profesionale dhe në orientimin e strategjive të ardhshme në fushën farmaceutike.

Dëshiroj të shpreh mirënjohjen time të veçantë për Komitetin Shkencor dhe Komitetin Organizativ për përkushtimin dhe punën e tyre të shkëlqyer në realizimin me sukses të kësaj Konference.

Një falënderim i sinqertë shkon për sponsorët, të cilët, me mbështetjen dhe kontributin e tyre shumë të rëndësishëm bënë të mundur organizimin me sukses të këtij aktiviteti.

Në përfundim, në emër të Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë, shpreh vlerësimin dhe mirënjohjen më të thellë për të gjithë kolegët, për profesionalizmin, përkushtimin dhe angazhimin e tyre të përditshëm në shërbim të shëndetit të qytetarëve.

Me respekt dhe mirënjohje,

Defrim GOMA

President i Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë



Të nderuar kolege dhe kolegë farmacistë,

Të nderuar të pranishëm,

Kam nderin dhe kënaqësinë e veçantë që në emër të Odës së Farmacistëve të Kosovës dhe në emrin tim personal si dhe të gjithë komunitetit farmaceutik në Kosovë, t’ju përcjell urimet më të përzemërta Presidentit të UFSH-së, Këshillit Organizativ e Shken-

cor, ligjëruesve, sponsorëve dhe të gjithë atyre që kontribuan në organizimin e këtij aktiviteti të edukimit të vazhdueshëm profesional. Ky organizim nuk përfaqëson thjesht një ngjarje profesionale, por një dëshmi të qartë se farmacia shqiptare, si në Kosovë ashtu edhe në Shqipëri, po ecën përpara duke investuar vazhdimisht në dije, në përditësim profesional dhe në ngritjen e standardeve të ushtrimit të profesionit. Në një kohë kur zhvillimet shkencore dhe sfidat në sistemet shëndetësore janë gjithnjë e më dinamike, edukimi i vazhdueshëm profesional mbetet ndër shtyllat themelore për ruajtjen e cilësisë së shërbimit farmaceutik, për forcimin e rolit të farmacistit në mbrojtje të shëndetit publik dhe për avancimin e vetë profesionit tonë.

Pikërisht për këtë arsye, aktivitete të tilla kanë vlerë të shumëfishtë. Ato jo vetëm që pasurojnë njohuritë tona profesionale, por njëkohësisht krijojnë ura bashkëpunimi, shkëmbimi përvojash dhe afrimi ndërmjet kolegëve tanë në të dy anët e kufirit. Kjo e bën edhe më të çmuar nismën e sotme, sepse ajo vjen si vazhdimësi e një përkushtimi të përbashkët për ta parë farmacistin shqiptar më të përgatitur, më të vlerësuar dhe më të aftë për t’iu përgjigjur kërkesave bashkëkohore të profesionit.

Si Odë e Farmacistëve të Kosovës, ne kemi pasur fatin dhe privilegjin që, që nga hapat tanë të parë, të kemi pranë Urdhrin e Farmacistëve të Shqipërisë. UFSH ka qenë për OFK-në jo vetëm një institucion motër, por një mbështetje e vërtetë, një derë e hapur këshillimi, ndihme dhe përvoje, ku ne jemi drejtuar sa herë kemi

pasur nevojë për përkrahje në rrugëtimin tonë të konsolidimit institucional dhe profesional. Për këtë ndihmë të vazhdueshme, të sigurtë e vëllazërore, komuniteti farmaceutik i Kosovës do t'i mbetet gjithmonë mirënjohës UFSH-së.

Sot, bashkëpunimi ndërmjet OFK-së dhe UFSH-së nuk mbetet vetëm në nivel simbolik apo deklarativ. Ai është konkretizuar në marrëveshje reciproke, në aktivitete të përbashkëta, në mbështetje institucionale dhe në veprime të prekshme që kanë ndikuar drejtpërdrejt në forcimin e pozitës së farmacistëve në të dy vendet tona. Madje, me plot të drejtë mund të themi se OFK dhe UFSH përfaqësojnë një nga shembujt më të mirë të bashkëpunimit ndërinstitutional në hapësirën shqiptare. Ky është një model që dëshmon se kur ekziston vullneti, vizioni dhe përkushtimi i ndërsjellë, bashkëpunimi nuk mbetet vetëm në letër, por shndërrohet në praktikë të suksesshme dhe me ndikim real.

Per fund, ju përgëzoj sinqerisht për këtë organizim, ju dëshiroj suksese të mëtejshme dhe ju priftë e mbara!

Me respekt,

Mr. Ph. Kadri Bytyqi
Kryetar i Odës së Farmacistëve të Kosovës



Të nderuar kolegë, miq të dashur, profesionistë të shëndetësisë dhe të gjithë ju që ndani pasionin për farmaceutikën,

Është një kënaqësi e veçantë dhe një emocion i singertë të mirëpresim zhvillimin e Konferencës së VIII Mbarëkombëtare Farmaceutike, me temë “Së bashku për farmaceutikën”.

Kjo konferencë përfaqëson shumë më tepër se një aktivitet shkencor – ajo është një hapësirë e çmuar takimi mes profesionistëve që ndajnë të njëjtin mision: përmirësimin e kujdesit ndaj pacientit dhe zhvillimin e vazhdueshëm të profesionit tonë. Në këtë kuadër, shkëmbimi i dijes, përvojave dhe ideve bëhet themel për avancimin e shkencave farmaceutike dhe forcimin e rolit të farmacistit në sistemin shëndetësor.

Në këtë edicion, konferenca mbledh një pjesëmarrje të gjerë akademike dhe profesionale, ku afro 200 lektorë nga vendi dhe rajoni kanë paraqitur punimet e tyre. Ky angazhim i gjerë dëshmon për një komunitet të gjallë shkencor, që rritet dhe konsolidohet përmes bashkëpunimit dhe dialogut ndërdisiplinor.

Një vlerë e veçantë e kësaj konference është kontributi i farmacistëve të rinj, të cilët sjellin energji, ide inovative dhe një këndvështrim të ri mbi sfidat dhe zhvillimet e profesionit. Po aq i rëndësishëm është roli i pedagogëve dhe kërkuesve shkencorë në fushën e shkencave farmaceutike, të cilët, përmes përkushtimit të tyre, formojnë brezat e ardhshëm dhe nxisin zhvillimin e qëndrueshëm të dijes. Në të njëjtën kohë, bashkëpunimi me kolegët e mjekësisë dhe profesionistët e tjerë të shëndetësisë mbetet thelbësor për ndërtimin e një qasjeje të integruar dhe të orientuar drejt pacientit.

Programi shkencor i këtij viti pasqyron qartë këtë frymë zhvillimi dhe bashkëpunimi. Nga roli i arsimit farmaceutik dhe i farmacistit në praktikën e përditshme, te çështje aktuale si rezistenca antimikrobike, farmakovigjilenca dhe siguria e pacientit, e deri te zhvillimet më të fundit në terapi inovative, imunoterapi dhe mjekësi të personalizuar — kjo konferencë përfaqëson një panoramë të plotë të evolucionit të farmaceutikës.

Paralelisht, temat që lidhen me praktikën e përditshme – si menaxhimi i barnave, sfidat e farmacisë komunitare, përdorimi racional i barnave dhe ndikimi i teknologjisë dhe inteligjencës artificiale në profesion – theksojnë kompleksitetin dhe rëndësinë në rritje të rolit të farmacistit në sistemin shëndetësor.

Kjo konferencë merr një domethënie të veçantë pasi përkon me 20-vjetorin e themelimit të UFSH-së – një rrugëtim dydekadësh i karakterizuar nga përkushtimi, profesionalizmi dhe kontributi i vazhdueshëm në zhvillimin e farmaceutikës shqiptare. Ky përvjetor shërben si një moment reflektimi për arritjet e deritanishme dhe si një shtysë për përpjekje të mëtejshme në të ardhmen.

Ajo që e bën këtë konferencë veçanërisht të rëndësishme është bashkimi i aktorëve të ndryshëm – nga akademia, praktika klinike, industria dhe institucionet – në një platformë të përbashkët bashkëpunimi dhe shkëmbimi profesional.

Shprehim mirënjohje të veçantë për të gjithë referuesit për kontributin e tyre shkencor, për farmacistët e rinj që po ndërtojnë rrugën e tyre në kërkimin dhe praktikën profesionale, për pedagogët që me përkushtim formojnë brezat e ardhshëm, si dhe për kolegët e mjekësisë dhe profesionistët e tjerë të shëndetësisë për bashkëpunimin e vazhdueshëm. Një falenderim i veçantë i drejtohet gjithashtu anëtarëve të komitetit shkencor dhe organizativ për punën dhe angazhimin e tyre të palodhur.

Le të shërbejë kjo konferencë si një nxitje për dialog të hapur, shkëmbim idesh dhe ndërtim të lidhjeve të qëndrueshme profesionale.

Në frymën e temës së saj, “Së bashku për farmaceutikën”, le të vijojmë të kontribuojmë me përgjegjësi, përkushtim dhe vizion në të ardhmen e farmaceutikës shqiptare.

Ju urojmë një konferencë të suksesshme dhe frymëzuese!

Faleminderit!

**Kryetar i Komitetit Shkencor
Prof. Dr. Ledjan Malaj**

Përmbajtje

Adela Kupe... Thyerja E Barrierave Përmes Reformës Rregullatore Dhe Importit Bulk Drejt Aksesit Të Pacientit.....	23
Admir Malaj...E Ardhmja E Farmacisë Komunitare: Nga Shpërndarja E Barnave Te Kujdesi I Përqendruar Te Personi.....	27
Admir Sinamati... Nga Receta Te Salla E Gjyqit: Dimensioni Mjekoligjor I Praktikës Farmaceutike Në Shqipëri	35
Admir Sinamati..... Abuzimi Me Medikamentet Psikotrope Dhe Roli I Farmacistit Në Parandalimin E Kriminalitetit Farmaceutik	39
Adriatik Gabrani... Avantazhet E Trajtimit Me Terapitë Biologjike ANTI-Tnf Dhe ANTI-IL-17 Të Pacientëve Të Diagnostikuar Me Spondilit Ankilozant Me Prekje Aksiale.....	43
Afrim Plaka... Menaxhimi I Barnave Të Skaduar Dhe Të Papërdorura Në Shqipëri.....	47
Agron Dogjani... Çfarë Duhet të Dijë Një Farmacist në Praktikën e Përditshme për Menaxhimin e Urgjencave Traumatike	51
Aida Dama... Përcaktuesit E Aderencës Ndaj Medikamenteve Te Pacientët Shqiptarë Me Diabet Të Tip 2: Një Studim Survey Mbi Barrierat Dhe Strategjitë.	55
Aida Keçi... Terapitë Inovative Dhe Strategjitë E Personalizuara Në Menaxhimin E Sklerozës Multiple: Risi Klinike Në Kuadër Të Sëmundjeve Autoimune.....	59
Albana Daka... Supplementimi Intravenoz Dhe Oral Në Korrigjimin E Deficiteve Të Mikronutrientëve: Përvoja Klinike Dhe Algoritmi I Vendimmarrjes.....	63
Albana Fico... Dezinformimi Për Mjekimin E Kancerit Në Epokën Digjitale Në Shqipëri	67
Alida Sina... Impakti i Barnave Biosimilarë Në Reduktimin E Kostove Të Rimbursimit	69
Alketa Bicja Roli I Të Ushqyerit Në Parandalimin E Sëmundjeve Malinje Neoplastike	73
Alketa Bicja... Sfidat E Farmacisë Komunitare Në Shqipëri. Si Të Balancojmë Etikën, Cilësinë Dhe Presionin Tregtar.	77
Andrin Tahiri... Vlerësimi I Rrezikut Shëndetësor Të Shqiptarëve Ndaj Ekspozimit Të AFM1, Njëpërmjet Ushqimit.....	81

Angela Andreoli... Reaksione të Padëshiruara ndaj Ushqimit: Efektet e një Diete me Përmbajtje të Ulët Nikeli te Individët me Alergji ose Intolerancë të Dyshuar ndaj Nikelit.....	85
Ani Tusha... Administrimi Oral i Hekurit Për Parandalimin E Anemisë Në Pacientët Me Neoplazi Që Marrin Radiokimioterapi.....	89
Anila Lilo... Roli I Metabolitëve Të Kërpudhave Në Zhvillimin E Produkteve Farmaceutike	93
Anisa Meta...Roli i Metformines me çlirim te zgjatur ne trajtimin e Prediabetit dhe Diabetit tip 2	97
Anisa Rrucaj... Antibiotikët Në Stomatologji Dhe Rezistenca Antimikrobike: Drejt Një Qasjeje Të Integruar Farmaci –Stomatologji	101
Anjeza Kaleci... Financimi I Paketave Shëndetësore: Sfida Për Sistemet Me Burime Të Kufizuara	105
Ardiana Kopliku... Mikrobioma Orale: Pasqyra E Fshehur E Sëmundjeve Sistemike Dhe Roli I Farmacistit	107
Ardit ShehI...Një Vështrim Në Nivelet E Vitaminës C Në Mostrat E Produkteve Ushqimore Nga Tregu Shqiptar	109
Ariola Todhe...Prodhimi Galenik Apo Prodhimi Industrial Sipas Standardeve Të Pmp Për Format Gjysmë Të Ngurta, Përparësitë E Mangësitë	111
Armela Kapaj... Një Rishikim I Evidencës Klinike Mbi Kombinimin Olaparib-Bevacizumab Në Terapinë Mirëmbajtëse Të Kancerit Te Ovarit	115
Artenca Shkenza... Dizajnimi I Barnave Sipas Moshës: Barna Më Të Sigurta Për Një Popullsi Në Plakje.....	118
Artida Pashaj Fasting Intermitent dhe Ruajtja e Masës Muskulare: Analizë Kritike e Literaturës Bashkëkohore	122
Arvjola Hodaj... Përmbajtja E Metaleve Gjurmë Dhe Vlerësimi I Riskut Shëndetësor Në Bimët Mjekësore: Origanum Vulgare Dhe Salvia Officinalis.....	124
Asead Abdyli... Gabimet Në Administrimin E Medikamenteve Në Repartet E Reanimacionit	128
Aurora Kola... Kanceri Në Veshkën Patkua: Sfidat Anatomike Dhe Qasja Terapeutike Moderne	132
Aurora Napuçe... Menaxhimi I Barnave Të Skaduar Në Shqipëri: Sfidat Ligjore Dhe Ndikimi Mjedisor Drejt "Farmacisë Së Gjelbër"	134

Barjola Hodaj... Vlerësimi Farmakoekonomik I Barnave Antivirale Me Veprim Të Drejtpërdrejtë Për Hepatitin C Në Shqipëri: Nga Aksesit I Kufizuar Drejt Ndikimit Në Shëndetin Publik.....	136
Benard Shehu... Stratifikimi I Rrezikut Të Kardiotoksitetit Të Lidhur Me Kimioterapinë Te Kanceri I Gjirit.....	140
Besnik Filaj... Principet E Analgezisë Multimodale Të Dhimbjes Akute Postoperatore.....	144
Besnik Jucja... Roli I Arsimit Farmaceutik Në Zhvillimin Dhe Konsolidimin E Sektorit Farmaceutik Shqiptar	146
Bleona Aliu... Fertilizimi "In Vitro" – Rëndësia Thelbësore E Saj Si Një Rrugë "Pro Jetë". Roli I Profesionistit Farmacist Në Realitetin Shqiptar Dhe Ndërkombëtar.	148
Blerta Pashaj Terapitë Inkretinike Në Obezitet	152
Blerta Rama... Dizajnimi Dhe Vlerësimi Fiziko-Kimik I Nanoformulimeve Lipidike Për Përmirësimin E Stabilitetit Dhe Shpërndarjes Së Vajit Esencial Të Rozmarinës.....	154
Brikela Zaimi... Disfagia E Induktuar Nga Barnat: Implikimet Klinike Dhe Roli I Farmacistit Në Parandalimin E Aspirimit.....	158
Blerim Arapi... Përdorimi Racional I Antibiotikëve Në Njësitë E Kujdesit Intensiv Dhe Strategjitë Për Luftimin E Rezistencës Antimikrobike	160
Brisiana Likaj Sheroku ... Strategjitë Farmaceutike Në Parandalimin Dhe Menaxhimin E Efekteve Anësore Të Kimioterapisë	164
Brunilda Myftari Efekti I Luteinës Dhe Zeaksantinës Në Elasticitetin Dhe Hidratimin E Lëkurës.....	167
Bujar Qazimi... Profili Polifenolik I Gjetheve Dhe Luleve Të <i>Rosmarinus Officinalis</i>	171
Bujar Seiti... Okratoksina A, Një Mykotoksinë E Zakonshme Në Ushqime: Trajtim Teorik	175
Dajana Roshi... Farmakovigjilenca Në Prova Klinike.....	179
Dardan Dine ... Ndikimi I Diabetit Tip 2 Në Shëndetin Mendor: Gjetje Nga Suedia	181
Denisa Golemi ... Rreziku I Kancerit Të Gjirit Gjatë Përdorimit Aktual Të Terapisë Zëvendësuese Hormonale Tek Gratë 45–65 Vjeç: Një Rishikim Sistemik Dhe Meta-Analizë.....	183
David Lekli Studimi I Varësisë Së Çlirimit Të Lëndës Nga Doza E	

Përbajtjes, Përmes Krahasimit Të Profilive Të Disolucionit Të Tabletave Dapagliflozinë 5 Mg Dhe 10 Mg	187
Dea Kristina Cenomeri... Ndryshimi I Klasifikimit Të Barnave Nga Me Recetë (Rx) Në Pa Recetë (OTC): Një Perspektivë Rregullatore	189
Dejvid Zogaj...Ndikimi I Farmakogjenomikës Në Biotransformimin Dhe Në Sigurinë E Barnave.....	193
Diamant Shtiza... Infeksionet urinare dhe Refluksi Veziko-Ureteral. Këndvështrimi i Nefrologut.....	197
Drita Havziu... Toksiciteti I Hipnotikëve	201
Dorela Hasankolli... Legjislacioni Shqiptar Për Lëndët Narkotike, Psikotrope Dhe Prekursorë	203
Edita Alili Idrizi Farmakointeligenca Në Praktikën Farmaceutike: Qasje Inovative Dhe Gatishmëria Për Zbatim.....	207
55.Edmond Puca... Kujdesi Ndaj Antibiotikëve Si Një Përgjigje Strategjike Ndaj Rezistencës Antimikrobike	211
Edmond Puca... Vitamina D: Vitaminë E Mrekullive Apo Një Mit Në Mjekësinë Moderne?.....	215
Ela Bebeci...Etiketimi i Produkteve Bimore Mjekësore në Shqipëri. Aspekte Legjislative dhe Roli i Farmacistëve.....	219
Ela Hoti... Zhvillimet E Reja Në Barnat Antidepresivë.....	223
Elda Hoxha... Analiza E Papatërtive Në Produktet Farmaceutike – Shembuj Nga Praktika	227
Elisa Domi...Ekspozimi Ndaj Mikotoksinave Në Fazat E Hershme Të Jetës: Një Faktor I Fshehur I Rrezikut Kardiometabolik	229
Eliziana Petrela... Inteligenca Artificiale Në Praktikën Farmaceutike, Argumente Pro Dhe Kundër	233
Elmas Shaqiri... Aspektet Mjekoligjore Të Vdekjes Nga Mbidozimi I Lëndëve Narkotike: Kombinimi I Heroinës Me Diazepam.....	237
Elmas Shaqiri Rëndësia E Vlerësimit Të Vetëdëmtimeve Me Armë Zjarri Në Praktikën E Mjekësisë Ligjore	241
Elton Myftari... Vitaminat Dhe Rreziku I Mbidozës: Raste Konkrete Dhe Impaktet Shëndetësor.....	243
Ema Shahini... Ndryshimet Në Përbërjen Kimike Të Vajit Esencial Të <i>Origanum Vulgare</i> Në Varësi Të Metodave Të Ekstraktimit.....	245
Emigreta Haxhiu... Stabiliteti Koloidal Dhe Organizimi I Shtresës Dyfishe Lipidike Në Sistemet Liposomale Të Përgatitura Me Metodën E	

Injektimit Me Etanol Për Substanca Bimore Bioaktive Fenolike	249
Eni BushiFormulimi Dhe Optimizimi I Prodhimit Të Supozitorëve	
Me Diklofenak Pa Aerosol	253
Eni JaniNdërlidhja Midis Sëmundjes Periodontale Dhe Diabetit: Një Cikël I Rrezikshëm	257
Enisa Kërçiku... Roli I Farmacistit Në Ndërveprimet	
Ushqim-Bar-Bime.....	261
Enkelejda Goci.... Ndërgjegjësimi dhe Perceptimet për Barnat e Printuara 3D në Shqipëri: Një Studim Ndërsektorial.....	265
Enriketa Kola...Përdorimi i barnave me origjinë bimore nga popullata në rrethin e Tiranës	268
Entela Haloci... Formulimi Dhe Vlerësimi Antimikrobiale I Hidrogeleve Carvacrol–B-Ciklodekstrinë Të Bazuara Në Polimere Hidrofile.....	270
Entela Muça...Transferimi Teknologjik Farmaceutik: Case Study i transferimit në shkallë industriale të procesit të prodhimit të një tablete të veshur me film.....	274
Enver Mustafaj... Dizënjimi i Formave Farmaceutike: nga ideimi deri në prodhimin industrial	278
Era Goda ... Farmacistët Përballë Dislipidemisë: Realiteti Aktual dhe Hapësirat për Përmirësim.....	282
Era Manjani...Kombinimet Me Dozë Fikse Në Hipertension: Përfitime Klinike Dhe Ekonomike	286
Erina Hilaj ...Përfshirja E Inteligjencës Artificiale Në Edukimin E Degës Farmaci: Nga Njohuritë Teorike Në Vendimmarrjen Klinike.....	289
Erinda Lika...Monitorimi I Determinantëve Gjenetikë Të Rezistencës Ndaj Beta-Laktamëve, Aminoglikozideve Dhe Makrolideve Në Mjediset Ujore Urbane: Një Qasje E Integruar E Ekofarmakovigjilencës Në Kuadër Të “Një Shëndet”	293
Erjon Troja ...Provat klinike në grupe "delikate"pacientësh. Roli i profesionistëve mjekësorë dhe vështirësitë aktuale studimore	297
Erjona Petro....Aksesi I Barnave Esenciale Nga Lista Globale Bërthamë E OBSH-Së Në Shqipëri: Një Studim Cross-Sectional Duke Përdorur Metodologjinë OBSH/HAI.....	301
Ermal Pashaj... Trajtimi ne Onkologjine Koke-Qafe:	
Eksperiencia jone	305

Ervin Rapushi... Medikamentet Biosimilare	309
Esra Lohja Efekti I Filtrave UV Në Formulime Të Ndryshme	311
Etleva Refatllari... Statusi Antioksidues Dhe Risku Kardiovaskular. Nga Ndërgjegjësimi Tek parandalimi	313
Eva Troja.... Validimi I Provës Të Sterilitetit Të Injeksionit Të Laktatit Të Ciprofloksacinës duke Përdorur Teknikën E Filtrimit.....	317
Fatbardh Plangaj ... Nga Mungesat e Barnave te Kujdesi Farmaceutik: Roli Strategjik i Farmacistëve në Menaxhimin e Mungesave të Barnave.....	320
Florian Toti.... Roli I Farmacistëve Në Zbulimin Dhe Menaxhimin E Diabetit Mellitus	323
Florjana RustemiLista E Barnave Të Rimbursueshme Në Shqipëri: Zhvillimi Dhe Perspektivat E Një Pakete Të Rëndësishme Të Skemës Së Sigurimit Shëndetësor.....	328
Florjana RustemiRoli Kyç I Farmacistëve Në Promovimin E Përdorimit Të Sigurtë Dhe Efektiv Të Barnave Tek Pacientët.....	332
Frenki ÇipiVlerësimi Farmako-Ekonomik I Miastenia Gravis: Një Rishikim Sistemik	336
Freskida Miloti... Përdorimi I Kortikosteroideve Orale Në Praktikën Klinike: Perspektiva Farmaceutike Dhe Implikimet Në Sigurinë E Trajtimit.....	340
Genc Sulçebe ...Imunoterapia: Agimi I Një Epoke Të Re Në Mjekësinë E Targetuar.....	342
Gentiana Qendro... Aspekti juridik dhe profesional i mbrojtjes së të dhënave të Pacientit në shërbimin Farmaceutik.....	346
Gerta CaraPërtej Regjistrimit: Cikli i jetës së një bari Një Perspektivë e Integruar mbi Çështjet Rregullatore, Sigurimin e Cilësisë dhe Farmakovigjilencën.....	350
Gjylai Alija... Kontrolli I Mbetjeve Të Barnave Antimikrobike Në Ushqim, Rregulloret Ligjore Dhe Kufijtë Maksimale Të Mbetjes (Mrls)	354
Granit Çeku... Ndikimi I Aktivitetit Të Ujit (Aw) Në Qëndrueshmërinë E Suplementeve Ushqimore Dhe Zhvillimin E Mikroorganizmave.....	358
Hedie Haxhiu... Efektet E Padëshiruara Nga Suplementet Dietike Dhe Bimore Në Shqipëri: Anketim I Farmacistëve Dhe Pacientëve Përmes Pyetësorit	362

Hysni Dede.... Tumoret E Rralla Te Zorres Se Trashe Ne Cekum. Bashkeshoqerimi I Limfomes Se Cekumit Me Polipe Te Tjere Ekstra Cekale Te Zorres Se Trashe. Prezantim Rasti.....	366
Ilda Babamusta... Roli I Anti-Tpo Në Depistimin E Tiroiditit Autoimun Dhe Implikimet Për Përdorimin E Nutraceuticals: Evidencë Nga Praktika Laboratorike Në Shqipëri.....	370
Ilda Mici... Vetë-Mjekimi I Drejtuar Nga Inteligjenca Artificiale: Kur Algoritmi Zëvendëson Profesionistin Shëndetësor.....	374
Ilir AlimehmetDritët Dhe Hijet E Mjekimeve Të Reja Për Humbjen E Peshës.....	376
Ilir Pecnikaj...Bashkëproduktet E Heparinës Si Modulatorë Emergjentë Të Biologjisë Së Kancerit.....	380
Ilirian Laçi Embolizimi Arterial për Sëmundjen Hemorroide: Raport Rasti.....	382
Ilirian Laçi Cryoablacioni I Osteid Osteomes	384
Ilirian LaçiTrajtimi Me Microwave Ablation I Noduseve Te Tiroides	386
Ilirian LaçiCryoablacion I Tumorit Renal	388
Ilirjana Agolli... Metabolizmi, Molekulat Dhe Medikamentet: Inovacioni Ne Farmakologjine Endokrine.....	392
Ilirjana Bakalli...Përdorimi Adekuat I Antibiotikëve Në Trajtimin E Mycoplasma Pneumoniae Tek Fëmijët.....	396
Ilirjana	
Zekja Barnat Me Efikasitet Të Lartë Për Sklerozën Multiple.....	400
Ilta Bylykbashi Impakti Farmakologjik I Sindromës Së Ovarëve Policistike (PCOS): Terapitë E Reja Në Menaxhimin E Komponentit Metabolik Dhe Obezitetit Te Pacientet Me PCOS.....	403
Ina Pasho Teknikat Moderne Për Zbulimin E Nitroimidazoleve: Nga Performanca Analitike Te Siguria E Ekspozimit.....	405
Ina Zela Nanomaterialet në Produktet Farmaceutike dhe Kozmetike: Kudri Rregullator dhe Sfidat në Praktikën Farmaceutike në Shqipëri.....	409
Iris Hoxha Farmacitë E Rrjetit Te Hapur Si Nyje Në Provat Klinike: Mundësi Për Shqipërinë Dhe Implikime Për Praktikën E Cra-Ve	413
Iva Vaso.... Ndikimi i Filmit Hidrolipidik në Menaxhimin dhe Përmirësimin e Dermatiteve dhe Psoriazave.....	415

Jera Kruja Neurologjia Dhe Farmacistët.....	417
Jerin Panoti.... Lufta Kundër Antibiotikorezistencës Në Stomatologji: Rëndësia E Antibiotic Stewardship Dhe Strategjitë Terapeutike Alternative (Rishikim I Literaturës 2023–2026).....	421
Jerina Zika ... Vlerësim Krahasues I Përfitim–Rrezikut Të Semaglutide Kundrejt Tirzepatide Tek Të Rriturit Me Diabet Tip 2	425
Jerina Zika... Ndërtimi I Sistemeve Të Qëndrueshme Të HTA-Së: Përvoja Globale Dhe Hapa Praktikë Për Vendet Që Nuk Kanë Sisteme Të Ngritura	429
Jetmira Bebeci.... Harmonizimi I Legjislacionit Farmaceutik Shqiptar Me Acquis Të Bashkimit Europian: Reforma Rregullatore Dhe Siguria E Pacientit.....	433
Jolanda Hyska.... Roli I Farmacistëve Në Parandalimin E Sëmundjeve Jo Të Transmetueshme Në Shqipëri	437
Jovan Basho Hepatiti Kronik D Dhe Mjekimi I Sotëm I Tij.....	440
Jovisa Marku.... Roli I Farmacistëve Në Forcimin E Farmakovigjilencës: Nga Praktika E Përditshme Te Siguria E Pacientit.....	444
Juna Jovani...Roli I Trastuzumab Deruxtecan Në Kancerin E Avancuar Të Gjirit Her2-I Ulët	446
Karolina Paloka... Terapia E Zëvendësimit Të Enzimave (ERT – Enzyme Replacement Therapy)	450
Klejda Harasani...Kaskadat e Barnave Dhe Ndërhyrjet e Farmacistëve Për Pakësimin e Tyre Tek Të Moshuarit.....	454
Klodiola Dhamo.... Përdorimi I Antibiotikëve: Shpeshtësia Dhe Zhvillimi I Efekteve Anësore	457
Krenar Lilaj..... Dexmedetomidina si një sedativ premtues në anestezinë bashkëkohore.....	461
Kristina Blliku ... Qasje Të Avancuara Multispektrale Dhe FT-NIR Për Diferencimin E Shpejtë Të Varieteteve Mjekësore Dhe Industriale Të Cannabis Sativa L.	464
Leart Berdica...Nga Kimioterapia Konvencionale te Trajtimi i Personalizuar i Patologjive Malinje.....	468
Laurela Zani... Receta në letër apo elektronike.....	472
Laureta Berisha... Polifarmacia E Heshtur: Rreziku I Padukshëm Që Po I Dëmton Pacientët Çdo Ditë	474
Laureta Berisha...Farmacisti mes këshillës profesionale dhe presionit	

social: ku po gabojmë pa e kuptuar?	476
Ledi Shehi... Ndërgjegjësimi Për Farmakovigjilencën Dhe Praktikën E Raportimit Të Efekteve Të Padëshiruara Të Barnave Nga Farmacistët Në Shqipëri	478
Leonard Dede ...Klopidogreli Dhe Barnat Frenues Të Pompës Protonike, Shoqërimet Që Duhën Shmangur	481
Levinja BellovodaModulimi Biologjik I Mikroambientit Folikular Në Alopecinë Androgjenetike Përmes Fitoterapisë Dhe Molekulave Bioaktive	485
Levinja Bellovoda... Menaxhimi farmakologjik i vaksinimit antigripal tek pacientët në terapi me Methotreksat.....	487
Linda Matua Përdorimi i Barnave Për Qëllim Kriminal	489
Liridon Muçaku... Krahasimi I Teknikave Të Ndarjes Të Bazuara Në Mobilitet Dhe Spektrometri Të Masës Për Konfirmimin E Identitetit Të Bioterapeutikëve.	491
Lisjada Dushi... Nga Rregullorja Te Pacienti: Ndikimi I Çështjeve Rregullatore Në Praktikën E Farmacistit Dhe Mirëqenien E Pacientit	495
Lorena Bekteshi Roli Parësor I Farmacistit Në Sigurinë Ushqimore: Aflatoksinat Si Rrezik I Heshtur.....	499
Lulzime Ballazhi.... Mjekësia e Personalizuar: Rëndësia Klinike, Përparësitë dhe Mangësitë Krahasuar me Terapinë Konvencionale	503
Majlinda Naco Roli I Medikamenteve Në Sedacionin Jashtë Sallave Të Operacionit: Propofoli, Ketamina, Ketofoli, Dexmedetomidina Dhe Remifentanili.....	506
Malvina Hoxha Raport Paraprak: Rastet e Paralizës Cerebrale Infantile dhe Faktorët e Rrezikut në Shqipëri	510
Marinela Dibra Përmirësimi i Rezultateve të Pacientëve përmes Terapive Inovative në Shqipëri.....	514
Marinela Dibra ...Bashkë-menaxhimi i Lipoproteinës(a) me Terapitë Inovative në Shqipëri dhe roli i farmacistit	518
Marsela Goga Menaxhimi Multimodal I Dhimbjes Postoperative Tek Fëmijët: Strategji Të Bazuara Në Evidenca Dhe Perspektivat Bashkëkohore.....	522
Marsela SinaSiguria E Imunomodulatorëve Në Sëmundjen Inflamatore Të Zorrës	526
Merita Dauti ...Vlerësimi I Njohurive Dhe Praktikave Të Farmacistëve	

Komunitarë Lidhur Me Formulimet Farmaceutike Me Çlirim Të Modifikuar Dhe Sistemet E Avancuara Të Shpërndarjes Së Barnave”	530
Merita Rroji ... Potenciali Terapeutik i Agonistëve të GLP-1 në Nefropatinë Diabetike.....	534
Migena Lika... Standardizimi i Parametrave Fiziko-Kimikë dhe Mikrobiologjikë në zhvillimin e produkteve gjysmë të Ngurta nga Studime eksperimentale në Prodhimin Industrial	538
Mimoza Basholli SalihuTejkalimi I Rezistencës Ndaj Antibiotikëve Përmes Sistemeve Të Transportit Të Substancave Bioaktive Natyrore Me Nanobartës.....	542
Mirela Rexhrepj ... Trajtimi me barna ARV në pacient me neuroinfeksione	544
Mirela RexhrepjTerapia E Kombinuar Në Pacientë Me HIV /AIDS Në Bashkëinfeksion Me Sarkoma Kaposi –Covid 19 Dhe TBC.....	548
Mirvete Rama Nga Kimioterapia Klasike Te Immunoterapia: Evolucioni I Rolit Të Farmacistit Në Onkologji.....	551
Monika Fida.... Çfarë ka të re në epokën e biologjikëve në dermatologji?.....	553
Monika Fida.... Alopecia Androgjenike – Opsione të reja trajtimi	557
Myftar BarbullushiMjekimi I Integruar Në Themelet E Mjeksinë Moderne	561
Narvina Sinani.... Integratorët Ushqimorë Si Mbështetje E Performancës Dhe Rikuperimit Në Sportin Elitar.....	563
Nazona Malka ...Farmakovigjilenca e Finasteridi dhe Dutasteridi: Sinjalet që paralajmërojnë për efektet neuropsikiatrike dhe ndjenjën e vetëvrasjes	565
Neli Demi.... Përtej Monoaminave: Ketamina në Depresionin Rezistent ndaj Trajtimit.....	569
Nereida Spahia ... Optimizimi I Terapisë Medikamentoze Në Sëmundjen Renale Kronike Në Kontekstin E Polifarmacisë	571
Nevila Broli ... Nanogrimca Inteligjente Për Çlirimin E Targetuar Dhe Të Kontrolluar Të Barnave.....	573
Nidia Gaçaj... Komplexiteti I Sëmundjes Kronike Venoze: Roli I Farmacistit Në Menaxhimin Dhe Edukimin E Pacientëve	575
Norketa Merkuri ... Vlerësim Mbi Barnat Antidiabetike Në Tregun	

Farmaceutik Shqiptar	577
Olti Barbullushi... Roli i farmacistit në sistemin penitenciar: Sfida klinike, etike dhe organizative në menaxhimin e terapisë medikamentoze	581
Oltiana Petri.....Rezistenca Antimikrobike Dhe Terapia Racionale: Sfidat Farmakologjike Në Epokën E Baktereve Multirezistente	583
Orion Dido...Praktikat E Ruajtjes Dhe Shpërndarjes Së Mirë Të Barnave Si Standard Ndërkombëtar.....	587
Orion Jucja Vlerësimi i Ndikimit Klinik dhe Farmakoekonomik të Ndërhyrjeve të Udhëhequra nga Farmacisti: Implikime për Shqipërinë	591
Partizan Malkaj... Ekspozimi Ndaj EMF/5G: Mekanizmat Biofizikë Dhe Implikimet Klinike E Farmakologjike	595
Patricia Daliu... Roli I Suplementeve Ushqimore Në Shëndetin E Gruas: Evidenca Klinike Dhe Implikime Praktike Në Fertilitet, Shtatzëni, Laktacion Dhe Menopauzë.....	598
Piro Ilia... Format Farmaceutike Të Ngurta, Karakteristikat E Tyre Dhe Roli I Niseshesë Së Paraxhelatinizuar Në Këto Formulime.....	601
Pirro Prifti... Disa Probleme Kryesore Të Farmacive Në Raport Me Fondin E Sigurimit Të Detyrueshëm Të Kujdesit Shëndetësor Në Shqipëri.....	605
Polikron Pulluqi... Trajtimi i limfomes malinje difuze me qeliza te medha B (DLBCL) me antitropa monoclonale te konjuguar me medikamente	607
Rezarta Shkreli... Praktika E Vet-Mjekimit Dhe Roli I Farmacistit Në Përdorimin Racional Të Barnave.....	611
Rovena Dhroso Roli I Inovacionit Dhe Investimeve Strategjike Shëndetësore Në Reduktimin E Barrës Së Sëmundjeve Kronike	615
Ruden Cakoni... Semaglutide Dhe Tirzepatide Në Trajtimin E Obezitetit: Dallimet Në Rezultatet Klinike Dhe Në Profilin E Sigurisë	617
Rudin DomiRëndësia e rolit të farmacistit në ICU: Perspektiva shqiptare	619
Sabina Hoti... Shfrytëzimi i Dobishëm I Luleve dhe Kërcenjëve të <i>Gardenia jasminoides</i> : Karakterizimi Kimik, Aktiviteti Antioksidues dhe Vlerësimi In Vivo i Një Formulimi duke Përdorur Fingerprint Volabolomik.....	622

Saimir Kuci.... Trajtimi Multimodal në Protokollet ERACS: Ndërthurja e Evidencës me Artin Klinik	626
Sihana Ahmeti LikaDivergjenca dhe Harmonizimi i Kornizave Rregullatore të GMP për Radiofarmaceutikë: Vlerësim Krahasues ndërmjet EMA dhe Republikës së Maqedonisë së Veriut	630
Skerdi Prifti... Efikasiteti dhe Siguria e Terapisë me Barna Biologjike anti TNF α në Sëmundjen Inflamatore të Zorrës	634
Stina MorinaAnaliza E Përdorimit Jo Racional Të Antibiotikëve Në Kosovë Dhe Implikimet Në Shëndetin Publik.....	636
Taulant Gishto Roli i faktorëve jo konvencional ne sindromin koronar akut	638
Valbona Isufaj... Nga Matjet Trupore Tek Terapia e Targetuar: Integrimi i Bioimpedancës Në Vendimmarrjen Nutricionale Dhe Suplementuese	642
Vesa Kopliku... Formulime Më Të Qëndrueshme Për Terapitë Me mARN: Lipopolipekset Tejkalojnë Nanogrimcat Lipidike Në Stabilitet.....	646
Vilma Papajani.... Produktet Bimore Mjekësore, Sfidat Aktuale Dhe Mundësitë Në Zhvillimin Dhe Përdorimin E Tyre.	650
Vjollca Dimoshi... Përdorimi I Mjeteve Dixhitale Dhe Ndikimi I Tyre Në Shëndetin Mendor Tek Të Rinjtë	654
Xheladin Çeka... Limfadenopatia Periferike Dhe Roli i Saj Në Diagnozën Etiologjike	656
Zehadin GashiRoli I Farmacistit Në Identifikimin E Gabimeve Të Përshkrimet Të Barnave Dhe Mbështetjen E Terapisë Së Përcaktuar Nga Mjeku.....	658

THYERJA E BARRIERAVE PËRMES REFORMËS RREGULLATORE DHE IMPORTIT BULK DREJT AKSESIT TË PACIENTIT

Adela Kupe

Profarma sh.a., Departamenti i Çështjeve Rregullatore, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Zhvillimet e fundit në kuadrin rregullator farmaceutik në Shqipëri, veçanërisht përmes Ligjit nr. 95/2022, kanë krijuar bazën për modele të reja të furnizimit me barna. Formalizimi ligjor i importit të produkteve farmaceutike në bulk përbën një mekanizëm me ndikim të drejtpërdrejtë në aksesin e pacientëve, qëndrueshmërinë e tregut dhe organizimin e zinxhirit të furnizimit. Ky punim analizon ndryshimet ligjore të ndërmarra dhe vlerëson transformimin që sjell ky model në sigurimin e cilësisë, sigurisë dhe përdorimit racional të barnave, me theks të veçantë në rolin e zgjeruar të farmacistit në këto procese.

Materialet dhe Metoda: Studimi bazohet në analizën e kuadrit ligjor shqiptar, udhëzimeve rregullatore në fuqi dhe praktikave të harmonizuara me standardet evropiane (EMA). Ky punim shqyrton të gjitha hapat e procesit të importit bulk, duke përfshirë përzgjedhjen e kompanive prodhuese / furnizuese, dokumentacionin shoqërues, procedurat e kontrollit të cilësisë, transportin, magazinimin dhe procesin e batch release, si dhe shembuj praktikë të zbatimit në tregun vendas.

Rezultatet: Rezultatet tregojnë se importi bulk kontribuon në zgjerimin e portofolit terapeutik në një treg të vogël si Shqipëria, në uljen e kostove, rritjen e fleksibilitetit të furnizimit dhe përmirësimin e gjurmueshmërisë së barnave. Kontrolli lokal i cilësisë dhe paketimi final në vend forcojnë kapacitetet prodhuese dhe rrisin besueshmërinë e zinxhirit farmaceutik, duke e përafruar atë me kërkesat e Bashkimit Evropian. Farmacistët luajnë një rol kyç në të gjitha fazat, nga përzgjedhja e formulimeve dhe kompanive partnere deri te verifikimi, këshillimi dhe mbështetja e përdorimit të sigurt të

barnave nga pacientët.

Konkluzioni: Importi bulk përfaqëson një hap strategjik drejt modernizimit të sistemit farmaceutik shqiptar dhe harmonizimit me konceptin evropian të “EU Release Site”. Ky model rrit besueshmërinë e industrisë vendase ndaj partnerëve ndërkombëtarë dhe pozicionon Shqipërinë si një pikë teknike të rëndësishme rajonale për fazat përfundimtare të prodhimit farmaceutik.

Fjalët kyçe: Ligj Nr. 95/2022, bulk, harmonizim me BE, import

BREAKING BARRIERS THROUGH REGULATORY REFORM AND BULK IMPORTATION TOWARD PATIENT ACCESS

Adela Kupe

Profarma sh.a., Regulatory Affairs Department, Tirana, Albania

Introduction: Recent developments in the pharmaceutical regulatory framework in Albania, particularly through Law No. 95/2022, have established the foundation for new models of medicine supply. The legal formalization of bulk import of pharmaceutical products represents a mechanism with direct impact on patient access, market sustainability, and the organization of the supply chain. This paper analyzes the legislative changes introduced and evaluates the transformation generated by this model in quality and safety assurance, and rational use of medicines, with particular emphasis on the expanded role of pharmacists throughout these processes.

Materials and Methods: The study is based on an analysis of the Albanian legal framework, applicable regulatory guidelines, and practices aligned with European standards (EMA). It examines all stages of the bulk import process, including the selection of manufacturing/supplier companies, accompanying documentation, quality control procedures, transportation, storage, and batch release, as well as practical examples of implementation within the domestic market.

Results: The findings indicate that bulk import contributes to the expansion of the therapeutic portfolio in a small market such as Albania, reduces costs, increases supply flexibility, and improves medicine traceability. Local quality control and final packaging within the country strengthen manufacturing capacities and enhance the reliability of the pharmaceutical supply chain, aligning it more closely with European Union requirements. Pharmacists play a central role at all stages, from the evaluation of formulations and partner selection to verification, patient counseling, and support for the safe and rational use of medicines.

Conclusions: Bulk import represents a strategic step toward the modernization of the Albanian pharmaceutical system and alignment with the European “EU Release Site” concept. This model increases the credibility of the domestic industry among international partners and positions Albania as a technically relevant regional hub for final-stage pharmaceutical manufacturing activities.

Keywords: Law No. 95/2022, bulk import, EU harmonization, pharmaceutical supply chain

E ARDHMJA E FARMACISË KOMUNITARE: NGA SHPËRNDARJA E BARNAVE TE KUJDESI I PËRQENDRUAR TE PERSONI

Admir Malaj
Freelancer

Hyrje: Farmacistët komunitarë përbëjnë një nga segmentet më të aksesueshme të fuqisë punëtore në shëndetësi nga popullata dhe përfaqësojnë rreth 77% të farmacistëve në nivel global. Pavarësisht zgjerimit progresiv të përgjegjësive, profesioni vazhdon të përballet me kufizime strukturore: mungesë personeli, plakje të fuqisë punëtore në vendet me të ardhura të larta, nënshfrytëzim të teknikëve të farmacisë dhe modele shpërblymshme që ende i japin përparësi shpërndarjes së produkteve mbi shërbimet klinike. Në të njëjtën kohë, më shumë se 50 vende dhe autoritete lokale autorizojnë vaksinimin e udhëhequr nga farmacistët, dhe shumë vende kanë zgjeruar rolin e farmacistëve në optimizimin e terapisë me barna, menaxhimin e sëmundjeve kronike dhe administrimin racional të antibiotikëve.

Materialet dhe Metodot: Politikat ndërkombëtare dhe udhëzimet profesionale po konvergjojnë gjithnjë e më shumë drejt një vizioni “Farmacia Komunitare 2030”, të përqendruar te kujdesi parësor i orientuar te personi dhe jo te aktiviteti tregtar. Evidencat nga Evropa, Amerika e Veriut dhe Oqeania tregojnë se pacientët u besojnë farmacistëve komunitarë, vlerësojnë kontaktin ballë për ballë dhe presin shërbime të zgjeruara të mbështetura nga mjete digjitale si tele-farmacia, menaxhimi elektronik i medikamenteve dhe sistemet e mbështetjes së vendimmarrjes klinike. Reformat rregullatore që mundësojnë përshkrimin e barnave për gjendje të lehta shëndetësore, marrëveshjet e praktikës bashkëpunuese dhe rimbursimi për shërbimet janë faktorë kyç për këtë tranzicion.

Rezultatet: Në Shqipëri, farmacitë komunitare ofrojnë shërbime thelbësore si shpërndarja e barnave, farmakovigjilenca, aktivitetet e parandalimit të sëmundjeve dhe edukimi shëndetësor, si dhe mund

të ofrojnë shërbime bazë skринingu. Praktika profesionale e farmacistëve rregullohet përmes Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë.

Konkluzioni: Përshtatja me tendencat ndërkombëtare do të kërkojë ndryshime të synuara ligjore dhe rregullatore, shpërblim të qëndrueshëm për shërbimet klinike, integrim të teknikëve të trajnuar të farmacisë, investime në infrastrukturën digjitale dhe forcim të zhvillimit të vazhdueshëm profesional. Pa këto reforma, farmacia komunitare rrezikon stagnim. Me reforma, ajo mund të evoluojë në një shtyllë rezistente, të aksesueshme dhe me kosto efektive të kujdesit shëndetësor parësor.

Fjalët Kyçe: kujdes farmaceutik, profesion, farmacist

THE FUTURE OF COMMUNITY PHARMACY: FROM DISPENSING TO PERSON CENTERED CARE

Admir Malaj
Freelancer

Introduction: Community pharmacists represent one of the most accessible segments of the health workforce and account for approximately 77% of pharmacists globally. Despite the progressive expanding of responsibilities, the profession still faces structural constraints: workforce shortages, ageing in high income settings, underutilization of pharmacy technicians, and remuneration models that still prioritize product dispensing over clinical services. At the same time, more than 50 countries and sub national authorities now authorize pharmacist led vaccination, and many countries have expanded pharmacists’ roles in medicines optimization, chronic-disease management and antimicrobial stewardship.

Materials and Methods: International policy and professional guidance increasingly converge on a “Community Pharmacy 2030” vision centered on person-focused primary care rather than retail activity. Evidence from Europe, North America and Oceania regions shows that patients trust community pharmacists, value face to face care, and expect expanded services supported by digital tools such as tele pharmacy, electronic medication management and clinical decision support. Regulatory reforms enabling prescribing for minor health conditions, collaborative practice agreements and service based reimbursement are key enablers of this transition.

Results: In Albania, community pharmacies provide essential services such as dispensing, pharmacovigilance, disease-prevention activities and health education, and may offer basic screening services. Pharmacists’ professional practice is regulated through the Order of Pharmacists of Albania.

Conclusions: Aligning with international trends will require targeted legal and regulatory changes, sustainable remuneration for

clinical services, integration of trained pharmacy technicians, investment in digital infrastructure and strengthened continuing professional development. Without such reforms, community pharmacy risks stagnation. With reforms, it can evolve into a resilient, accessible and cost effective pillar of primary health care.

Keywords: pharmaceutical care, profession, pharmacist

E ARDHMJA E FARMACISË KOMUNITARE: NGA SHPËRNDARJA E BARNAVE TE KUJDESI I PËR-QENDRUAR TE PERSONI

Admir Malaj
Freelancer

Hyrje: Farmacistët komunitarë përbëjnë një nga segmentet më të aksesueshme të fuqisë punëtore në shëndetësi nga popullata dhe përfaqësojnë rreth 77% të farmacistëve në nivel global. Pavarësisht zgjerimit progresiv të përgjegjësi, profesioni vazhdon të përballet me kufizime strukturore: mungesë personeli, plakje të fuqisë punëtore në vendet me të ardhura të larta, nënshfrytëzim të teknikëve të farmacisë dhe modele shpërblymshme që ende i japin përparësi shpërndarjes së produkteve mbi shërbimet klinike. Në të njëjtën kohë, më shumë se 50 vende dhe autoritete lokale autorizojnë vaksinimin e udhëhequr nga farmacistët, dhe shumë vende kanë zgjeruar rolin e farmacistëve në optimizimin e terapisë me barna, menaxhimin e sëmundjeve kronike dhe administrimin racional të antibiotikëve.

Materialet dhe Metodadat: Politikat ndërkombëtare dhe udhëzimet profesionale po konvergjojnë gjithnjë e më shumë drejt një vizioni “Farmacia Komunitare 2030”, të përqendruar te kujdesi parësor i orientuar te personi dhe jo te aktiviteti tregtar. Evidencat nga Evropa, Amerika e Veriut dhe Oqeania tregojnë se pacientët u besojnë farmacistëve komunitarë, vlerësojnë kontaktin ballë për ballë dhe presin shërbime të zgjeruara të mbështetura nga mjete digjitale si tele-farmacia, menaxhimi elektronik i medikamenteve dhe sistemet e mbështetjes së vendimmarrjes klinike. Reformat rregullatore që mundësojnë përshkrimin e barnave për gjendje të lehta shëndetësore, marrëveshjet e praktikës bashkëpunuese dhe rimbursimi për shërbimet janë faktorë kyç për këtë tranzicion.

Rezultatet: Në Shqipëri, farmacitë komunitare ofrojnë shërbime thelbësore si shpërndarja e barnave, farmakovigjilenca, aktivitetet e parandalimit të sëmundjeve dhe edukimi shëndetësor, si dhe mund

të ofrojnë shërbime bazë skringu. Praktika profesionale e farmacistëve rregullohet përmes Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë.

Konkluzioni: Përshtatja me tendencat ndërkombëtare do të kërkojë ndryshime të synuara ligjore dhe rregullatore, shpërblim të qëndrueshëm për shërbimet klinike, integrim të teknikëve të trajnuar të farmacisë, investime në infrastrukturën digjitale dhe forcim të zhvillimit të vazhdueshëm profesional. Pa këto reforma, farmacia komunitare rrezikon stagnim. Me reforma, ajo mund të evoluojë në një shtyllë rezistente, të aksesueshme dhe me kosto efektive të kujdesit shëndetësor parësor.

Fjalët Kyçe: kujdes farmaceutik, profesion, farmacist

THE FUTURE OF COMMUNITY PHARMACY: FROM DISPENSING TO PERSON CENTERED CARE

Admir Malaj
Freelancer

Introduction: Community pharmacists represent one of the most accessible segments of the health workforce and account for approximately 77 % of pharmacists globally. Despite the progressive expanding of responsibilities, the profession still faces structural constraints: workforce shortages, ageing in high income settings, underutilization of pharmacy technicians, and remuneration models that still prioritize product dispensing over clinical services. At the same time, more than 50 countries and sub national authorities now authorize pharmacist led vaccination, and many countries have expanded pharmacists’ roles in medicines optimization, chronic-disease management and antimicrobial stewardship.

Materials and Methods: International policy and professional guidance increasingly converge on a “Community Pharmacy 2030” vision centered on person-focused primary care rather than retail activity. Evidence from Europe, North America and Oceania regions shows that patients trust community pharmacists, value face to face care, and expect expanded services supported by digital tools such as tele pharmacy, electronic medication management and clinical decision support. Regulatory reforms enabling prescribing for minor health conditions, collaborative practice agreements and service based reimbursement are key enablers of this transition.

Results: In Albania, community pharmacies provide essential services such as dispensing, pharmacovigilance, disease-prevention activities and health education, and may offer basic screening services. Pharmacists’ professional practice is regulated through the Order of Pharmacists of Albania.

Conclusions: Aligning with international trends will require targeted legal and regulatory changes, sustainable remuneration for

clinical services, integration of trained pharmacy technicians, investment in digital infrastructure and strengthened continuing professional development. Without such reforms, community pharmacy risks stagnation. With reforms, it can evolve into a resilient, accessible and cost effective pillar of primary health care.

Keywords: pharmaceutical care, profession, pharmacist

NGA RECETA TE SALLA E GJYQIT: DIMENSIONI MJEKOLIGJOR I PRAKTIKËS FARMACEUTIKE NË SHQIPËRI

Admir Sinamati

Departamenti i Anatomisë Patologjike dhe Mjekësisë Ligjore
Universiteti i Mjekësisë Tiranë

Hyrje: Siguria e pacientit është kthyer në prioritet global, veçanërisht pas raportit “To Err is Human” të Institute of Medicine dhe iniciativës “Medication Without Harm” të World Health Organization. Këto dokumente evidentuan se gabimet e lidhura me medikamentet përbëjnë një ndër burimet më të rëndësishme të dëmit të parandalueshëm në sistemin shëndetësor. Në këtë realitet, farmacia nuk mund të konsiderohet më një shërbim teknik periferik. Ajo është pikë kritike e ndërveprimit midis përshkrimit mjekësor dhe administrimit terapeutik. Çdo devijim nga standardi profesional mund të marrë dimension juridik.

Materialet dhe Metodat: Në këtë punim është pasqyruar dimensionin mjekoligjor i praktikës farmaceutike në kontekstin e legjislacionit shqiptar, duke e krahasuar me standardet evropiane dhe jurisprudencën ndërkombëtare. Gjithashtu, përmes një qasjeje doktrinare dhe normative, është theksuar rëndësia e dokumentimit rigoroz, raportimit të riskut dhe trajnimit profesional si mburojë juridike dhe si element kyç i besimit institucional.

Rezultatet: Praktika farmaceutike moderne përbën një hallkë thelbësore në arkitekturën e sigurisë së pacientit dhe në sistemin e përgjegjësisë juridike shëndetësore. Farmacisti nuk është më thjesht dispensues i barnave, por aktor aktiv në garantimin e cilësisë terapeutike, dokumentimit profesional dhe parandalimit të riskut në mjekësinë terapeutike. Gabimet në dispensim, dozë, identifikim pacientit apo farmacovigjilencë mund të çojnë në pasoja të rënda klinike, dhe si rrjedhojë përballje në gjykatë për çështje civile dhe penale.

Konkluzioni: Praktika farmaceutike sot operon në kufirin midis

aktit terapeutik dhe përgjegjësisë juridike. Nga receta fillon trajtimi, por nëse standardi profesional devijon, farmacisti mund të përfundojë në sallën e gjyqit. Farmacisti kompetent duhet të jetë jo vetëm profesionist i medikamentit, por edhe profesionist i përgjegjësisë. Rritja e kulturës së dokumentimit, trajnimi mjekoligjor dhe forcimi i farmacovigilencës përbëjnë jo vetëm detyrim profesional, por edhe garanci për mbrojtjen e vetë profesionistit dhe të sistemit shëndetësor në tërësi. Gjithashtu formimi me njohuri në fushën e mjekësisë Ligjore dhe Bioetikës është kusht favorizues për rritjen e kulturës juridike të farmacistit.

Fjalët kyçe: përgjegjësi profesionale, pakujdesi farmaceutike, ekspertizë mjekoligjore, farmakovigjilencë, neglizhencë profesionale.

FROM PRESCRIPTION TO COURTROOM: THE MEDICO-LEGAL DIMENSION OF PHARMACEUTICAL PRACTICE IN ALBANIA

Admir Sinamati

Department of Pathological Anatomy and Forensic Medicine
University of Medicine, Tirana

Introduction: Patient safety has become a global priority, particularly following the Institute of Medicine's report “To Err is Human” and the World Health Organization’s “Medication Without Harm” initiative. These documents highlighted that medication-related errors constitute one of the most significant sources of preventable harm within the healthcare system. In this reality, pharmacy can no longer be considered a peripheral technical service. It represents a critical point of interaction between medical prescription and therapeutic administration. Any deviation from professional standards may assume a legal dimension.

Materials and Methods: This study seeks to examine the medico-legal dimension of pharmaceutical practice within the context of Albanian legislation, undertaking a comparative analysis with European standards and relevant international jurisprudence. Furthermore, through a doctrinal and normative approach, it emphasizes the critical importance of rigorous documentation, risk reporting, and continuous professional training as both a legal safeguard and a cornerstone of institutional trust.

Results: Modern pharmaceutical practice constitutes a fundamental component within the architecture of patient safety and the framework of healthcare legal accountability. The pharmacist is no longer merely a dispenser of medicinal products, but an active professional agent in ensuring therapeutic quality, professional documentation, and the prevention of risk within therapeutic medicine. Errors in dispensing, dosage, patient identification, or pharmacovigilance may result in serious clinical consequences and, consequently, exposure to civil and criminal judicial proceedings.

Conclusions: Today's pharmaceutical practice operates at the intersection of therapeutic intervention and legal liability. While treatment begins with a prescription, any deviation from professional standards may lead the pharmacist to the courtroom. A competent pharmacist must be an expert not only in medication but also in professional responsibility. Enhancing documentation practices, forensic training, and pharmacovigilance constitutes both a professional obligation and a safeguard for the practitioner and the healthcare system as a whole. Furthermore, acquiring knowledge in the fields of Forensic Medicine and Bioethics is a prerequisite for advancing the legal literacy of the pharmacist.

Keywords: professional liability, pharmaceutical malpractice, forensic expertise, pharmacovigilance, professional negligence.

ABUZIMI ME MEDIKAMENTET PSIKOTROPE DHE ROLI I FARMACISTIT NË PARANDALIMIN E KRIMINALITETIT FARMACEUTIK

Admir Sinamati

Departamenti i Anatomisë Patologjike dhe Mjekësisë Ligjore
Universiteti i Mjekësisë Tiranë

Hyrje: Abuzimi me medikamentet psikotrope përbën një sfidë serioze shëndetësore dhe juridike në nivel global dhe kombëtar. Shpërndarja informale e benzodiazepinave, përdorimi i pakontrolluar i opioideve dhe mungesa e dokumentimit rigoroz krijojnë kushte për varësi, dëme shëndetësore dhe kriminalitet farmaceutik.

Materialet dhe Metodrat: Në këtë punim wshtw analizuar pikëvështrimi mjekoligjor i këtij fenomeni të rrezikshëm në kontekstin shqiptar, duke trajtuar rolin e farmacistit si hallkë kritike në zinxhirin e kontrollit të substancave të kontrolluara. Nëpërmjet një analize normative dhe krahasuese me standardet evropiane dhe praktikrat ndërkombëtare, theksohet rëndësia e dokumentimit elektronik të recetave, farmacovigjilencës aktive dhe ndërgjegjësimit penal si mekanizma parandalues. Gjithashtu në këtë punim argumentohet se farmacia duhet të konceptohet jo vetëm si institucion shëndetësor, por edhe si barrierë kundër kriminalitetit farmaceutik.

Rezultatet: Shpërndarja e paligjshme e substancave narkotike mund të përbëjë vepër penale për shkak të shpërndarjes së paautorizuar. Gjithashtu vepra penale mund të marrë cilësime të tjera juridike si bashkëpunim në trafikim apo eglizhencë me pasoja fatale. Në rast mbidoze me pasojë vdekje, farmacia mund të bëhet objekt hetimi penal nëse provohet shkelje e rregullave teknike, mosverifikim i recetës ose shpërndarje e barit në shkelje të protokollit. Dokumentimi i plotë është elementi më i fortë mbrojtës në një proces penal. Kriminaliteti farmaceutik nuk luftohet vetëm me Kod Penal, por parandalohet falë kulturës së lartë profesionale,

vetëdije etike dhe deontologjike, trajnim të vazhdueshëm në lëmitë juridiko-mjekësore dhe në bashkëpunim rigoroz me autoritetet ligjzbatuese të vendit. Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë dhe Shoqata e Farmacistëve duhet të ndërtojnë standarde të qarta operationale për substancat e kontrolluara, procedurat e verifikimit dhe refuzimin e recetave të dyshimta.

Konkluzioni: Abuzimi me medikamentet psikotrope përbën jo vetëm problem shëndetësor, por edhe problem juridik dhe institucional. Farmacisti është pika e fundit e kontrollit përpara se substanca e kontrolluar të kalojë në përdorim ndaj nëse kjo hallkë është e fortë, sistemi është i mbrojtur, nëse kjo hallkë është e dobët, kriminaliteti gjen hapësirë. Prandaj, farmacia shqiptare duhet të vendosë një standard të qartë: Zero tolerancë ndaj shpërndarjes së paligjshme! Zero kompromis me dokumentimin! Zero indiferencë ndaj rrezikut të varësisë! Sepse në fund, përgjegjësia e farmacistit përballë këtyre rasteve nuk është vetëm penale, por është profesionale dhe morale.

Fjalët kyçe: medikamente psikotrope, benzodiazepina, opioide, përgjegjësi penale, kriminalitet farmaceutik, mjekësi ligjore.

PSYCHOTROPIC DRUG ABUSE AND THE PHARMACIST'S ROLE IN PREVENTING PHARMACEUTICAL CRIME

Admir Sinamati

Department of Pathological Anatomy and Forensic Medicine
University of Medicine, Tirana

Introduction: The abuse of psychotropic medications constitutes a serious health and legal challenge at both global and national levels. The informal distribution of benzodiazepines, uncontrolled opioid use, and the lack of rigorous documentation create conditions conducive to addiction, health impairment, and pharmaceutical crime.

Materials and Methods: This study analyzes the medico-legal perspective of this hazardous phenomenon within the Albanian context, addressing the pharmacist's role as a critical link in the chain of custody for controlled substances. Through a normative and comparative analysis with European standards and international practices, the study emphasizes the importance of electronic prescription documentation, active pharmacovigilance, and criminal awareness as preventive mechanisms. Furthermore, it is argued that the pharmacy should be conceptualized not only as a healthcare institution but also as a barrier against pharmaceutical crime.

Results: The illegal distribution of narcotic substances may constitute a criminal offense due to unauthorized dispensing. Additionally, such criminal acts may be legally classified as complicity in trafficking or negligence with fatal consequences. In cases of overdose resulting in death, a pharmacy may become subject to criminal investigation if violations of technical rules, failure to verify prescriptions, or dispensing in breach of protocols are proven. Thorough documentation serves as the strongest defense in criminal proceedings. Pharmaceutical crime is not combated solely through the Penal Code; it is prevented through high professional standards, ethical and deontological awareness, continuous medico-legal training, and rigorous cooperation with national law enforcement authorities. The

Order of Pharmacists of Albania and the Pharmacists' Association must establish clear operational standards for controlled substances, verification procedures, and the rejection of suspicious prescriptions.

Conclusions: Psychotropic drug abuse is not only a health issue but also a legal and institutional one. The pharmacist serves as the final point of control before a controlled substance is utilized; if this link is strong, the system is protected; if it is weak, crime finds an opening. Therefore, Albanian pharmacy must establish a clear standard: zero tolerance for illegal distribution, zero compromise on documentation, and zero indifference toward the risk of addiction. Ultimately, the pharmacist's liability in these cases is not only criminal but also professional and moral.

Keywords: psychotropic medications, benzodiazepines, opioids, criminal liability, pharmaceutical crime, forensic medicine.

AVANTAZHET E TRAJTIMIT ME TERAPITË BIOLOGJIKE ANTI-TNF DHE ANTI-IL-17 TË PACIENTËVE TË DIAGNOSTIKUAR ME SPONDILIT ANKILOZANT ME PREKJE AKSIALE.

Adriatik Gabrani, Alesia Mihali, Adrian Hoxha, Teuta Backa, Brikena Sinani
Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Disponibiliteti i terapive innovative me Anti-tnf dhe Anti-IL17, përkundrejt trajtimit me AIJS, glukokortikoide dhe analgjezikë, tregojnë ndryshime mbresëlënëse të përdorimit të këtyre terapie innovative.

Qëllimi i studimit: Krahësimi i rezultateve klinike dhe laboratorike në remisionin e patollogjisë së Spondilitit Ankilozant me prekje aksiale, ndërmjet pacienteve të trajtuar me bar biologjik dhe atyre pa këtë terapi.

Materialet dhe Metodat: Në këtë studim të randomizuar të hapur, u morën në studim 36 pacientë të moshave nga 26-65 vjeç diagnostikuar me Spondilitit Ankilozant, të trajtuar me AIJS, Glukokortikoidë, analgjezikë dhe DMARD në kombinim dhe me biosfosfanatet dhe të barnave anti-TNF-alfa dhe anti-IL17, konkretisht Etanercept, Adalimumab, Secukinumab. Prej mostrës prej 36 persona 12 prej tyre rezistent ndaj terapisë standarte filluan trajtimin me barna biologjik, pjesa tjetër prej 24 personash nën trajtim pa terapi biologjike (anti-TNF-alfa ose Anti-IL17). Prej mostrës prej 36 pacientësh, 34 ishin meshkuj dhe 2 paciente ishte e gjinise femërore. Terapite u administruan me kujdes sipas protokolleve të përcaktuara përta i përket dozimit dhe kohëmarrjes së barnave, mbështetur periodikisht dhe mbi situatat laboratorike, shëndetësore dhe jo vetëm.

Rezultatet: Gjatë një periudhe tratimi 12 mujore u vu re një përmirësim i ndjeshëm që në mes të kësaj periudhe të pacientëve të cilët trajtoheshin me Etanercept, Secukinumab, Adalimumab në krahasim me pacientët e tjerë, bazuar dhe mbështetur sipas

rekomandimeve ne indexin e aktivitetit BASDAI si dhe parametrat e te dhenave laboratorike te inflamacionit dhe te dhenave klinike shtese.

Konkluzioni: U vunë re përmirësime të të dy grupeve të pacientëve të përlllogaritura si mesatare e rrezultateve klinike, laboratorike dhe imazherike gjatë periudhës 12 mujore të trajtimit. Rrezultate dukshëm me të mira u vunë re në pacientët nën trajtim me barnat e grupit Anti-TNF-alfa dhe Anti-IL17 si në indeksin BASDAI dhe ne dy testet klinike po ashtu dhe në testet e inflamacionit.

Rekomandime: Përmirësimi në regresin e patologjisë na bën të marrim në konsideratë përdorimin në vazhdimësi të terapisë me Anti-TNF-alfa dhe Anti-IL17 (barnave biologjike) të pacientëve të diagnostikuar me Spondilit Ankilozant.

ADVANTAGES OF TREATMENT WITH BIOLOGICAL TERABITE ANTI-TNF AND ANTI-IL-17 OF PATIENTS DIAGNOSED WITH AXIAL ANKYLOSING SPONDYLITIS.

Adriatik Gabrani, Alesia Mihali, Adrian Hoxha, Teuta Backa, Brikena Sinani
University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: The availability of innovative anti-tnf and anti-Il17 therapies, versus treatment with AIJS, glucocorticoids, and analgesics, show impressive differences in the use of these innovative therapies.

Purpose of the study: Comparison of clinical and laboratory results in axial touch ankylosing spondylitis pathology remission between patients treated with biological herb and those without this therapy.

Materials and Methods: In this open-label randomized study, 36 patients aged 26-65 years were treated with Ankylosing Spondylitis, treated with AIJS, Glucocorticoids, analgesics and DMARD in combination with biosphosphanates and anti-TNF-alpha and anti-Il17 drugs, namely Etarnecept, Adalimumab, Secukinumab. Of the sample of 36 people, 12 of them resistant to standard therapy started treatment with biological drugs, the rest of 24 people under treatment without biological therapy (anti-TNF-alpha or Anti-IL17). Out of the sample of 36 patients, 34 were male and 2 patients were female. The therapies were carefully administered according to the established protocols in terms of dosage and timing of drugs, periodically based on laboratory, health and other situations.

Results: During a 12-month treatment period, a significant improvement was observed between this period of patients treated with Etarnecept, Secukinumab, Adalimumab compared to other patients, based on and supported by the recommendations in the BASDAI activity index as well as the parameters of laboratory data of inflammation and additional clinical data.

Conclusions: Improvements were observed in both groups of patients calculated as mean clinical, laboratory, and imaging outcomes over the 12-month treatment period. Significantly better results were observed in patients treated with the drugs of the Anti-TNF-alpha and Anti-Il17 group both in the BASDAI index and in the two clinical trials as well as in the inflammation tests.

Recommendations: The improvement in pathology regression leads us to consider the continued use of Anti-TNF-alpha and Anti-Il17 therapy (biologic drugs) of patients diagnosed with Ankylosing Spondylitis.

MENAXHIMI I BARNAVE TË SKADUARA DHE TË PAPËRDORURA NË SHQIPËRI

Afrim Plaka, Albana Plaka
Farmaci “ALBI”, Fier

Hyrje: Menaxhimi i barnave të skaduara dhe të papërdorura përbën një sfidë të rëndësishme për shëndetin publik, mbrojtjen e mjedisit dhe funksionimin e qëndrueshëm të tregut farmaceutik. Legjislacioni i Bashkimit Evropian, veçanërisht Direktiva 2001/83/EC dhe Direktiva 2008/98/EC, parashikon krijimin e sistemeve të sigurta për grumbullimin dhe trajtimin e këtyre produkteve, bazuar në parimin e përgjegjësisë së zgjeruar të prodhuesit. Në Shqipëri, megjithëse ekziston një kuadër ligjor bazë, zbatimi praktik i këtij procesi mbetet i fragmentuar dhe i paunifikuar.

Materiale dhe metoda: Studimi është realizuar përmes analizës dokumentare dhe krahasuese të legjislacionit shqiptar për barnat dhe menaxhimin e mbetjeve, në raport me direktivat përkatëse të BE-së. Janë shqyrtuar gjithashtu modele funksionale nga vende të Bashkimit Evropian, veçanërisht Italia, si dhe praktika administrative dhe kontraktuale të përdorura në menaxhimin e barnave të skaduara. Analiza mbështetet edhe në të dhëna cilësore të marra nga aktorë të përfshirë në zinxhirin farmaceutik.

Rezultatet: Rezultatet tregojnë se sistemi aktual shqiptar ngarkon farmacitë me përgjegjësi disproporcionale financiare dhe procedurale, duke kufizuar efikasitetin e menaxhimit të barnave të skaduara. Mungesa e mekanizmave të kthimit dhe e një sistemi të organizuar për grumbullimin e barnave të papërdorura nga pacientët çon në rreziqe për shëndetin publik dhe ndotje mjedisore. Modelet evropiane dëshmojnë se transferimi i përgjegjësisë drejt importuesve dhe prodhuesve përmirëson kontrollin e tregut dhe redukton kostot sistemike.

Konkluzioni: Adoptimi i parimit të përgjegjësisë së zgjeruar të prodhuesit në Shqipëri paraqitet si zgjidhja më efektive dhe e

qëndrueshme. Rekomandohet institucionalizimi i mekanizmave të kthimit të barnave të skaduara, përfshirja aktive e farmacive në grumbullimin e barnave të papërdorura nga pacientët dhe përmirësimi i kuadrit ligjor përmes rregulloreve ose ndryshimeve ligjore të dedikuara.

Fjalët kyçe: Barna të skaduara, Barna të papërdorura, Menaxhimi i mbetjeve farmaceutike, Përgjegjësia e zgjeruar e prodhuesit, Legjislacioni farmaceutik

MANAGEMENT OF EXPIRED AND UNUSED MEDICINES IN ALBANIA

Afrim Plaka, Albana Plaka
Farmaci “ALBI”, Fier

Introduction: The management of expired and unused medicines represents a significant challenge for public health, environmental protection, and the sustainable functioning of the pharmaceutical market. European Union legislation, particularly Directive 2001/83/EC and Directive 2008/98/EC, requires the establishment of safe systems for the collection and treatment of such products, based on the principle of Extended Producer Responsibility. In Albania, despite the existence of a basic legal framework, the practical implementation of this process remains fragmented and inconsistent.

Materials and Methods: The study is based on documentary and comparative analysis of Albanian legislation on medicinal products and waste management in relation to relevant EU directives. Functional models from EU member states, particularly Italy, were examined, along with administrative and contractual practices used in the management of expired medicines. The analysis is further supported by qualitative data obtained from stakeholders involved in the pharmaceutical supply chain.

Results: The findings indicate that the current Albanian system places disproportionate financial and procedural burdens on pharmacies, limiting the effectiveness of expired medicine management. The absence of structured return mechanisms and organized systems for collecting unused medicines from patients leads to public health risks and environmental pollution. European models demonstrate that shifting responsibility toward manufacturers and importers improves market oversight and reduces systemic costs.

Conclusions: The adoption of the Extended Producer Responsibility principle in Albania emerges as the most effective and sustaina-

ble solution. It is recommended to institutionalize return mechanisms for expired medicines, actively involve pharmacies in collecting unused medicines from patients, and improve the legal framework through dedicated regulations or legislative amendments.

ÇFARË DUHET TË DIJË NJË FARMACIST NË PRAKTIKËN E PËRDITSHME PËR MENAXHIMIN E URGJENCAVE TRAUMATIKE

Agron Dogjani^{1, 2}, Besa Rrustemi (Dogjani)³, Alketa Bicja⁴

¹ Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë Shqipëri,

² Spitali Universitar i Traumes, Tiranë Shqipëri,

³ Drejtuese teknike, RubiniPharama Tiranë, Shqipëri,

⁴ Universiteti Katolik "Zoja e Këshillit të Mirë", Tiranë, Shqipëri,

Hyrje: Urgjencat traumatike janë kohë-kritike dhe, në shumë raste, kontakti i parë i pacientit është farmacia komunitare ose shërbimi farmaceutik spitalor. Farmacisti kontribuon në triagim, këshillim të sigurt, parandalim të komplikacioneve nga barnat dhe orientim të shpejtë drejt kujdesit definitiv. Qëllimi ishte të përmbliidhen njohuritë praktike që duhet të zotërojnë farmacisti për menaxhimin filles-tar të urgjencave traumatike.

Materialet dhe Metodrat: U krye një rishikim narrativ i literaturës 2021–2025 (udhëzime, rishikime sistematike dhe deklarata konsensusi) mbi ndihmën e parë, kontrollin e hemorragjisë, analgjezinë, profilaksinë e tetanosit, kujdesin e plagëve/djegieve dhe sigurinë e antikoagulantëve / antiagregantëve. Gjetjet u sintetizuan në algoritme të thjeshta vendimmarrjeje të zbatueshme në praktikë.

Resultatet: U identifikuan pesë fusha-prioritet: (1) njohja e “red flags” (shenja shoku, hemorragji e pakontrolluar, alterim i vetëdijes, dispne, dhimbje torakale, deformime të mëdha, djegie të gjera) dhe referim urgjent; (2) ndërhyrje të menjëhershme për kontroll hemorragjie (presion direkt, paketim plagoje, turniket kur indikohet) dhe udhëzim për monitorim; (3) analgjezi e sigurt me vlerësim të riskut gastro-renal, alergjive, ndërveprimeve dhe kufijve të OTC; (4) rishikim i terapisë kronike (DOAC/warfarinë, aspirinë/klopidogrel, NSAID) për të vlerësuar rrezikun e gjakderdhjes dhe nevojën për vlerësim mjekësor; (5) dokumentim i shkurtër dhe komunikim i strukturuar (MIST/ATMIST) për transferim të sigurt.

Konkluzioni: Standardizimi i triagimit dhe i këshillimit farmaceutik, i kombinuar me komunikim të strukturuar me urgjencën, rrit sigurinë e pacientit dhe ul komplikacionet e parandalueshme në traumë. Zbatimi i këtyre parimeve kërkon trajnime periodike, lista kontrolli dhe bashkëpunim me mjekun e familjes, shërbimin 127 dhe urgjencën spitalore në çdo pikë kontakti.

Fjalët kyçe: Traumë; Farmacist; Triagim; Hemorragji; Siguria e barnave

WHAT SHOULD A PHARMACIST KNOW IN DAILY PRACTICE FOR THE MANAGEMENT OF TRAUMATIC EMERGENCIES

Agron Dogjani^{1,2}, Besa Rrustemi (Dogjani)³, Alketa Bicja⁴

¹ Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania,

² University Hospital of Trauma, Tirana, Albania,

³ Technical Director, RubiniPharma Tirana, Albania,

⁴ Catholic University "Our Lady of Good Counsel", Tirana, Albania,

Introduction: Traumatic emergencies are time-critical, and pharmacists—particularly in community pharmacies and hospital pharmacy services—may be the first healthcare contact. Beyond dispensing, pharmacists contribute to early risk recognition, safe self-care advice, medication safety (especially in anticoagulated patients), and rapid referral to definitive care. This abstract summarizes essential, practice-oriented competencies for pharmacists involved in the initial management of trauma-related presentations.

Materials and Methods: A narrative review (2021–2025) was conducted using contemporary international guidelines, consensus statements, and recent reviews addressing first aid, bleeding control, analgesia, wound and burn care, tetanus prophylaxis, and medication safety in trauma (anticoagulants/antiplatelets, NSAIDs, and drug interactions). Findings were synthesized into pragmatic decision points suitable for routine pharmacy workflows.

Results: Five priority domains were identified: (1) rapid recognition of “red flags” requiring immediate emergency referral (uncontrolled bleeding, shock features, altered consciousness/head injury, respiratory distress, chest pain, major deformity, extensive burns); (2) evidence-based first-aid measures for hemorrhage control (direct pressure, wound packing, tourniquet use when indicated) and clear escalation thresholds; (3) safe, effective analgesia guidance with attention to renal/gastrointestinal risk, allergies, dosing limits, and avoidance of masking serious injury; (4) structured medication re-

view to identify high bleeding risk (DOACs/warfarin, aspirin/clopidogrel, NSAID co-use) and to prompt urgent medical assessment when warranted; (5) brief documentation and structured handover (e.g., MIST/ATMIST elements) to support continuity of care.

Conclusion: Standardized triage, first-aid counseling, and medication-aware pathways in pharmacy practice can improve patient safety, reduce preventable complications, and shorten time to definitive trauma care. Implementation requires periodic training, concise checklists, and coordinated communication with emergency services.

Keywords: Trauma; Pharmacist; Triage; Hemorrhage; Medication safety

PËRCAKTUESIT E ADERENCËS NDAJ MEDIKAMEN-TEVE TE PACIENTËT SHQIPTARË ME DIABET TË TIP 2: NJË STUDIM SURVEY MBI BARRIERAT DHE STRATEGJITË.

Aida Dama¹, Era Gorica¹, Kleva Shpati¹, Joana Mihani², Suela Këlliçi².

¹ Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Albanian University

² Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Aderenca jo e mirë ndaj terapisë me barna përbën një fenomen të zakonshëm tek pacientët që trajtohen për sëmundje kronike. Koha e gjatë e trajtimit, politerapia dhe mungesa e këshillimit të mjaftueshëm nga profesionistët e shëndetësisë mund të çojnë deri në ndërprerje të terapisë. Identifikimi i strategjive efektive për përmirësimin e aderencës është thelbësor, pasi pasojat e administrimit jokorrekt të barnave ndikojnë në rezultatet klinike si dhe kanë ndikim të konsiderueshëm socioekonomik, përfshirë rritjen e kostove të kujdesit shëndetësor dhe shtimin e rasteve të hospitalizimit. Qëllimi i studimit është të identifikohen problematikat që lidhen me menaxhimin e pacientëve me diabet të tip 2 në trajtimin kronik dhe të përcaktohen ndërhyrje të mundshme për përmirësimin e rezultateve klinike.

Materialet dhe Metodrat: Të dhënat u mblodhën përmes një pyetësores të strukturuar, i shpërndarë tek pacientët me diabet të tip 2 në farmacitë e rrjetit të hapur në qytetin e Tiranës, Shqipëri. Në analizë u përfshinë 204 pyetësorë të plotësuar. Përpunimi statistikor u realizua me programin SPSS, duke përdorur teste statistikore, përfshirë t-testin, për të vlerësuar dallimet me rëndësi statistikore ndërmjet grupeve.

Rezultatet: Nga 204 pacientë të përfshirë në studim, 126 (61.8%) rezultuan aderentë ndaj terapisë, ndërsa 78 (38.2%) u klasifikuan si jo-aderentë, me një dallim statistikisht të rëndësishëm ndërmjet

grupeve. Analiza mori në konsideratë variabla demografike si mosha, gjinia, niveli arsimor dhe statusi i punësimit. Rezultatet treguan se pacientët mbi 65 vjeç, me arsim të lartë dhe ata që ishin të punësuar ose pensionistë, shfaqën nivele më të larta aderence krahasuar me grupet e tjera.

Konkluzioni: Monitorimi sistematik i aderencës ndaj terapisë është thelbësor për përmirësimin e rezultateve klinike tek pacientët me sëmundje kronike. Gjetjet e këtij studimi sugjerojnë se edukimi i synuar i pacientëve dhe implementimi i një qasjeje multidisiplinare mund të kontribuojnë në rritjen e nivelit të aderencës dhe në optimizimin e menaxhimit të trajtimeve kronike.

Fjalët kyçe: Aderencë; diabet tip 2; menaxhim i pacientit; trajtim kronik; ndërhyrje terapeutike.

DETERMINANTS OF MEDICATION ADHERENCE IN ALBANIAN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES: A SURVEY STUDY ON BARRIERS AND STRATEGIES

Aida Dama^{1*}, Era Gorica¹, Kleva Shpati¹, Joana Mihani², Suela Këlliçi²

¹ Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, Albanian University, Tirana.

² Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Tirana, Tirana.

Introduction: Poor or low adherence is a common phenomenon observed in patients undergoing chronic treatments. Long treatments combined multiple therapies, and few instructions from healthcare specialists, may lead to poor adherence. All these conditions can discourage the patient and lead to therapy treatment abandonment. It is important to find new solutions for poor adherence, as the consequences of which have important socioeconomic impact, including increased healthcare costs and hospitalizations. Objectives: To identify the issues related to the management of Type 2 diabetes patients that undergo chronic treatment and to determine possible interventions to improve clinical outcomes for these patients.

Materials and Methods: All data were collected through questionnaires distributed to patients with Type 2 diabetes at open network pharmacies in the city of Tirana, in Albania. A total of 204 questionnaires were analyzed using the statistical program SPSS, and statistical tests, like t-test were used to evaluate statistical differences in each step.

Results: Most of the patients, 126 (61.8%), were found to be adherent to therapy, with a significant difference compared to the 78 (38.2%) patients who were non-adherent. Age, sex education level, and employment status of patients were taken into consideration. The results showed that patients over 65 years of age, with a higher education, and employed and/or retired ones, were more adherent compared to the other groups.

Conclusions: Monitoring adherence to drug therapy is important to improve outcomes in chronic patients. Our study suggests that targeted education and a multifaceted approach can further enhance adherence and outcomes in chronic treatments.

Keywords: adherence, Type 2 diabetes, patient management, treatment, intervention

TERAPITË INOVATIVE DHE STRATEGJITË E PERSONALIZUARA NË MENAXHIMIN E SKLEROZËS MULTIPLE: RISI KLINIKE NË KUADËR TË SËMUNDJEVE AUTOIMUNE

Aida Keçi (Zaka)¹, Majlinda Dushku², Ina Xhangoli^{1,2}, Blerina Hasho³

¹ Universiteti Aldent, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

² Farmaci rrjeti i hapur, Tiranë

³ Universiteti Aldent, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Skleroza multiple (SM) është një sëmundje kronike, inflamatore dhe autoimune e sistemit nervor qendror, e cila shkakton dëmtime të mielinës dhe aksonëve, duke çuar shpesh në paaftësi progresive. Përveç efektit fizik, SM ndikon thellë në aspektin psikologjik dhe social të jetës së pacientëve, duke vënë sfida të mëdha për familjen dhe shoqërinë. Ky studim synon të ofrojë një pasqyrë gjithëpërfshirëse të patofiziologjisë, formave klinike dhe opsioneve terapeutike, duke vlerësuar ndikimin e saj multidimensional në jetën e përditshme dhe rëndësinë e qasjes së personalizuar mjekësore.

Materialet dhe Metodrat: U realizua një rishikim sistematik i literaturës shkencore, duke përdorur PubMed, Web of Science, Medline dhe ResearchGate për periudhën janar 2019 – dhjetor 2025. U përfshinë studime klinike, meta-analiza, rishikime sistematike dhe udhëzime ndërkombëtare mbi patofiziologjinë, diagnostikimin dhe terapitë inovative në SM. U përjashtuan raportet e rasteve të izoluara dhe studimet me kampion shumë të vogël. Të dhënat u analizuan në mënyrë përshkruese dhe krahasuese për të nxjerrë në pah risitë terapeutike dhe implikimet klinike për përmirësimin e jetës së pacientëve.

Rezultatet: SM lind nga ndërveprimi i faktorëve gjenetikë dhe ambientalë, përfshirë infeksionet virale. Terapitë imunomoduluese dhe imunosupresive reduktojnë relapset dhe ngadalësojnë progresionin, ndërsa trajtimet e reja synojnë qasje më të personalizuar dhe

me efekte anësore të reduktuara. Sëmundja ndikon thellë në aspektin fizik, emocional dhe social, ndërsa shtatzënia mund të menaxhohet me kujdes dhe siguri.

Konkluzioni: SM është një sëmundje komplekse me ndikim të gjerë. Njohja e hershme, trajtimi i individualizuar dhe mbështetja psikologjike janë çelësi për përmirësimin e prognozës dhe cilësisë së jetës së pacientëve.

Fjalët kyçe: Skleroza Multiple, Autoimunitet, Terapitë Inovative

INNOVATIVE THERAPIES, AND PERSONALIZED STRATEGIES IN THE MANAGEMENT OF MULTIPLE SCLEROSIS: CLINICAL ADVANCES IN THE CONTEXT OF AUTOIMMUNE DISEASES

Aida Keçi (Zaka)¹, Majlinda Dushku², Ina Xhangoli^{1,2}, Blerina Hasho³

¹Aldent University, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

²Community pharmacy, Tirana

³Aldent University, Tirana, Albania

Introduction: Multiple sclerosis (MS) is a chronic, inflammatory, and autoimmune disease of the central nervous system, characterized by damage to myelin and axons, often leading to progressive disability. Beyond its physical impact, MS profoundly affects the psychological and social aspects of patients’ lives, posing significant challenges for both families and society. This study aims to provide a comprehensive overview of the pathophysiology, clinical forms, and therapeutic options of MS, while evaluating its multidimensional impact on daily life and emphasizing the importance of personalized medical approaches.

Materials and Methods: A systematic review of the scientific literature was conducted using PubMed, Web of Science, Medline, and Research Gate for the period January 2019 – December 2025. Clinical studies, meta-analyses, systematic reviews, and international guidelines addressing the pathophysiology, diagnosis, and innovative therapies in MS were included. Case reports and studies with very small sample sizes were excluded. Data were analyzed descriptively and comparatively to highlight key therapeutic advances and clinical implications for improving patients’ quality of life.

Results: MS results from the interaction of genetic and environmental factors, including viral infections. Immunomodulatory and immunosuppressive therapies reduce relapses and slow disease pro-

gression, while emerging treatments aim for more personalized approaches with fewer side effects. The disease significantly impacts physical, emotional, and social well-being, whereas pregnancy in women with MS can be managed safely with appropriate monitoring.

Conclusions: MS is a complex disease with wide-ranging effects. Early recognition, individualized treatment, and psychological support are essential for improving prognosis and patients' quality of life.

Keywords: Multiple Sclerosis, Autoimmunity, Innovative Therapies

SUPLEMENTIMI INTRAVENOZ DHE ORAL NË KORRI-GJIMIN E DEFICITEVE TË MIKRONUTRIENTËVE: PËRVOJA KLINIKE DHE ALGORITMI I VENDIM-MARRJES

Albana Daka (Priftaj)^{1,3}, Ervin Priftaj^{1,2,3}, Valbona Isufaj^{1,3}, Ilda Babamusta³

¹FitHealth Clinic, Tiranë, Shqipëri

²Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

³Akademia Ndërkombëtare e Nutricionit Klinik (ANNUK), Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Deficitet e mikronutrientëve dhe elementë të tjerë esenciale, përfaqësojnë një problem të shpeshtë në praktikën klinike dhe ndikojnë në funksionin hematologjik, imunitar, neuromuskular dhe metabolik. Terapia orale konsiderohet ndërhyrja standarde fillestare; megjithatë, inflamacioni sistematik, malabsorbimi gastrointestinal, ndërveprimet farmakologjike dhe intoleranca ndaj formave orale mund të kufizojnë biodisponibilitetin dhe të zgjasin kohën e korrigjimit biokimik dhe klinik.

Materialet dhe Metodat: Ky punim paraqet përvojën tonë klinike në zbatimin e një algoritmi të strukturuar vendimmarrjeje për përgjedhjen midis suplementimit oral dhe atij intravenoz, të integruar me evidencën bashkëkohore. Algoritmi mbështetet në vlerësimin e gravitetit të deficitit, simptomatologjisë, komorbiditeteve, statusit inflamator dhe parametrave laboratorikë.

Rezultatet: Në praktikën tonë klinike, suplementimi intravenoz aplikohet në mënyrë selektive në gjendje konvaleshente me kërkesë metabolike të shtuar, në sindroma malabsorbimi, intolerancë ndaj terapisë orale, deficit të rëndë simptomatik dhe në situata që kërkojnë optimizim të përshpejtuar metabolik. Administrimi parenteral siguron biodisponibilitet të plotë, redukton problematikën e absorbimit intestinal dhe mundëson normalizim më të shpejtë e më të parashikueshëm të biomarkerëve.

Konkluzioni: Zbatimi i një algoritmi të bazuar në parametra klinikë

dhe laboratorikë lehtëson një qasje të individualizuar dhe të racionalizuar në zgjedhjen midis terapisë orale dhe intravenoze, duke optimizuar kohën e korigjimit dhe përgjigjen terapeutike në situata të përzgjedhura klinike.

Fjalët kyçe: Supplementim intravenoz; deficit mikronutrientësh; algoritëm vendimmarrjeje; biodisponibilitet; monitorim laboratorik

SUPLEMENTIMI INTRAVENOSZ DHE ORAL NË KORRIGJIMIN E DEFICITEVE TË MIKRONUTRIENTËVE: PËRVOJA KLINIKE DHE ALGORITMI I VENDIMMARRJES

Albana Daka (Priftaj)^{1,3}, Ervin Priftaj^{1,2,3}, Valbona Isufaj^{1,3}, Ilda Babamusta³

¹FitHealth Clinic, Tirana, Albania

²University of Medicine, Tirana, Albania

³International Academy of Clinical Nutrition (ANNUK), Tirana, Albania

Introduction: Micronutrient deficiencies and other essential nutrient imbalances represent a common clinical problem and significantly affect hematologic, immune, neuromuscular, and metabolic function. Oral therapy is generally considered the standard first-line intervention; however, systemic inflammation, gastrointestinal malabsorption, pharmacological interactions, and intolerance to oral formulations may limit bioavailability and prolong biochemical and clinical correction.

Materials and Methods: This report presents our clinical experience in implementing a structured decision-making algorithm for selecting between oral and intravenous supplementation, integrated with recent evidence. The algorithm is based on the assessment of deficiency severity, clinical symptomatology, comorbidities, inflammatory status, and laboratory parameters.

Results: In our clinical practice, intravenous supplementation is applied selectively in convalescent states with increased metabolic demand, malabsorption syndromes, intolerance to oral therapy, severe symptomatic deficiency, and clinical scenarios requiring accelerated metabolic optimization. Parenteral administration ensures complete bioavailability, minimizes intestinal absorption limitations, and enables faster and more predictable normalization of biomarkers.

Conclusions: The implementation of a clinically and laboratory-

based algorithm facilitates an individualized and rationalized approach in choosing between oral and intravenous therapy, optimizing correction time and therapeutic response in specific clinical situations.

Keywords: Intravenous supplementation; micronutrient deficiency; decision-making algorithm; bioavailability; laboratory monitoring

DEZINFORMIMI PËR MJEKIMIN E KANCERIT NË EPOKËN DIGJITALE NË SHQIPËRI

Albana Fico^{1,2}, Gerta Elezaj³, Mirela Rexhepi³

¹ Fakulteti i Mjekësisë, UMT, Tiranë, Shqipëri

² Instituti i Shëndetit Publik (ISHP), Tiranë, Shqipëri

³ Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Kanceri shfaqet në popullatë në një shumëllojshmëri formash dhe stadesh. Edhe në shoqërinë tonë ai shpesh mbart një ngarkesë shumë të fortë frike. Problemi më i madh vijon të mbetet mënyra se si njerëzit informohen për këtë sëmundje. Sfida kryesore e kësaj analize është që të kuptojmë se çfarë përmban hapësira jone informuese rreth trajtimit të kancerit dhe në çfarë mase shpresa për shërim mund të shfrytëzohet për interesa personale, komerciale apo mashtruese.

Materialet dhe Metodrat: Vlerësimi u bë mbështetur në platforma dhe të dhëna nga dokumenta të politikave shëndetësore (ndërkombëtare dhe kombëtare). Në epokën digjitale, interneti dhe platformat online janë bërë burimet kryesore të informimit shëndetësor. Vlerësuam trajtimin e tre lloje kanceresh në terrenin konkret të medias shqiptare.

Rezultatet: Nga gjetjet vërehet se kanceri renditet në vendin e dytë ndër temat kryesore të dezinformimit shëndetësor (60.1%), duke konfirmuar se kjo fushë është një nga më të ndjeshmet për manipulim informativ. Në fusha sensitive si onkologjia, burimet e informacionit mund të ndikojnë drejtpërdrejt në vendimmarrjen e pacientëve.

Konkluzioni: Sipas raportit Digital Data Report 2026 për Shqipërinë (bazuar në të dhëna të disponueshme deri në fund të vitit 2025), Shqipëria paraqet një nivel të lartë të aksesit digjital. ndër të tjera duke krijuar edhe një vatër të mirë për dizinformacion dhe përhapje të lehtë të tij. Organizata Botërore e Shëndetësisë e ka identifikuar infodeminë si një rrezik real për shëndetin publik.

Fjalët kyçe: trajtim i kancerit, infodemi, dezinformim, shëndet publik

DISINFORMATION ABOUT CANCER TREATMENT IN THE DIGITAL AGE IN ALBANIA

Albana Fico^{1,2}, Gerta Elezaj³, Mirela Rexhepi³

¹ Faculty of Medicine, UMT, Tirana, Albania

² Institute of Public Health (IPH), Tirana, Albania

³ “Mother Teresa” University Hospital Center, Tirana, Albania

Introduction: Cancer appears in the population in a variety of forms and stages. Even in our society, it often carries a very strong burden of fear. The biggest problem remains the way people are informed about this disease. The main challenge of this analysis is to understand what our information space about cancer treatment contains and to what extent the hope for a cure can be used for personal, commercial, or fraudulent interests.

Material and method: The assessment was based on platforms and data from health policy documents (international and national). In the digital age, the internet and online platforms have become the main sources of health information. We assessed the treatment of three types of cancer in the concrete terrain of the Albanian media.

Results: The findings show that cancer ranks second among the main topics of health disinformation (60.1%)³, confirming that this area is particularly sensitive to information manipulation. In sensitive areas such as oncology, information sources can directly influence patients’ decision-making.

Conclusions: According to the Digital Data Report 2026 for Albania² (based on data available as of the end of 2025), Albania has a high level of digital access. among other things, creating a good hot-bed for disinformation and its easy spread. The World Health Organization has identified the infodemic as a real risk to public health¹.

Keywords: cancer treatment, infodemic, disinformation, public health

IMPAKTI I BARNAVE BIOSIMILARË NË REDUKTIMIN E KOSTOVE TË RIMBURSIMIT

Alida Sina^{1,2}

¹ Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, Tiranë, Shqipëri.

² Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Universiteti Aldent, Tiranë, Shqipëri.

Hyrje: Barnat biologjike, me çmime të larta, janë shumë të efektshëm për trajtimin e një game të gjerë sëmundjesh. Barnat biosimilarë, me çmime të reduktuara, por me efikasitet dhe siguri të ngjashëm me barnat biologjike, preferohen gjithnjë e më shumë nga sistemet shëndetësore, sepse përmisojnë aksesin ndaj trajtimeve jetike. Barna të ndryshëm biologjike dhe biosimilarë rimbursohen në vendin tonë. Qëllimi i studimit ishte të përshkruajë trendin e rimbursimit të këtyre barnave, gjatë viteve 2016-2025, duke evidentuar ndikimin e biosimilarëve në reduktimin e rimbursimit në vite.

Materialet dhe Metodrat: U realizua një studim retrospektiv, deskriptiv, duke përdorur të dhënat e përvitshme, të mbledhura nga databaza e Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, për barnat biologjike dhe biosimilarë të rimbursuar, si edhe metodologjinë ATC/DDD (Anatomike Terapeutike Kimike/Dozë e Përcaktuar Ditore), rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë.

Rezultatet: Kosto e këtyre barnave ishte e konsiderueshme, mesatarisht mbi 25% e rimbursimit vjetor, ndërkohë që numri i recetave të ekzekutuara me barna të tilla përbënte mesatarisht vetëm 5% të recetave vjetore të rimbursuara. Biosimilarët, referuar çmimit mesatar për DDD, kushtonin më pak krahasuar me biologjikët me të njëjtin princip aktiv dhe në shumë raste, me kalimin e viteve, përbënin alternativën e vetme të mjekimit.

Konkluzioni: Lista e Barnave të Rimbursuara në Shqipëri është pasuruar me barna biosimilarë, me kosto të reduktuara krahasuar me

biologjikët referentë, në përputhje me trendin në vende të tjera, ku biosimilarët po përhapen me shpejtësi, si alternativa efektive dhe ekonomike krahasuar me biologjikët.

Fjalët kyçe: bar biologjik, bar biosimilar, trendi i rimbursimit.

THE IMPACT OF BIOSIMILAR DRUGS ON REDUCING REIMBURSEMENT COSTS

Alida Sina^{1,2}

¹Mandatory Health Care Insurance Fund, Tirana, Albania.

²Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, Aldent University, Tirana, Albania.

Introduction: Biological drugs represent highly effective therapeutic options for a broad spectrum of diseases; however, their substantial costs pose significant challenges for health systems worldwide. Biosimilar drugs, offering comparable efficacy and safety profiles to their reference biologicals at reduced prices, are increasingly being adopted by health systems as a means of improving patient access to essential treatments. In Albania, both biological and biosimilar drugs are subject to reimbursement under the national health insurance framework. This study aimed to describe the reimbursement trends of these drugs over the period 2016–2025, with particular emphasis on the financial impact of biosimilar uptake on overall reimbursement expenditure.

Materials and Methods: A retrospective, descriptive study was conducted utilizing annual data extracted from the Mandatory Health Insurance Fund database, encompassing reimbursed biological and biosimilar drugs. The average price per DDD was calculated by dividing the total expenditure on such drugs by the total number of DDDs reimbursed, in accordance with the Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose (ATC/DDD) methodology, as recommended by the World Health Organization.

Results: Reimbursement expenditure for biological and biosimilar drugs was substantial, accounting for an average of over one-quarter of total annual reimbursement costs, despite prescriptions for those drugs representing only 5% of all annually reimbursed prescriptions. Analysis of the average price per DDD revealed that biosimilars were consistently less expensive than their reference biological

counterparts with the same active substance. Furthermore, numerous biosimilars emerged over time as the sole reimbursed treatment alternative.

Conclusions: The Albanian List of Reimbursed Drugs has progressively included biosimilars offering reduced costs relative to their reference biologicals, reflecting an international trend toward the adoption of biosimilars as clinically effective and economical alternatives. This trajectory aligns with global health system efforts to optimize pharmaceutical expenditure while sustaining access to advanced biological therapies.

Keywords: biologic drug, biosimilar drug, reimbursement trend.

ROLI I TË USHQYERIT NË PARANDALIMIN E SËMUNDJEVE MALINJE NEOPLASTIKE

Alketa Bicja¹, Angela Andreoli²
Farmaci Helga¹
Universiteti “Tor Vergata, Roma”²

Hyrje: Dieta është një faktor rreziku i modifikueshëm me prova në rritje që lidhin modelet ushqyese me incidencën dhe përparimin e tumoreve malinje. Të kuptuarit se cilët përbërës dietikë ofrojnë mbrojtje ose rrezik është thelbësore për ndërtimin e strategjive që synojnë parandalimin e kancerit.

Objektivi: Të shqyrtohen të dhënat aktuale se si faktorët specifikë dietikë dhe modelet e përgjithshme dietike ndikojnë në rrezikun e zhvillimit të neoplazmave malinje, dhe të nxirren në pah rekomandimet nutricionalë për parandalimin e kancerit.

Materialet dhe Metodot: Rishikimi narrativ që sintetizon gjetjet nga studimet epidemiologjike të kohort, meta-analizat dhe kërkimet e botuara në dekadën e fundit. Ekspozimet kryesore të shqyrtuara përfshijnë konsumin e frutave dhe perimeve, drithërave të plota, fibrave, mishrave të kuq dhe të përpunuar, yndyrnave të ngopura dhe trans, alkoolit, modeleve dietike (mesdhetare, perëndimore), menaxhimit të peshës trupore dhe mikronutrientëve (vitamina D, folati, antioksidantë). Simptomat e marra në konsideratë përfshijnë inflamacionin, stresin oksidativ, sekretimin e insulinës/IGF dhe mikrobiomën e zorrëve.

Rezultatet: Provat e qëndrueshme mbështesin se dietat e pasura me fruta, perime, drithëra të plota dhe fibra - dhe të varfra në mish të përpunuar/të kuq, alkool të tepërt dhe ushqime ultra të përpunuara - shoqërohen me rreziqe të reduktuara për disa lloje kanceri (kolorektal, të gjirit, të stomakut dhe të tjerë). Modelet dietike të stilit mesdhetar korrelojnë me incidencë dhe vdekshmëri më të ulët të kancerit. Obeziteti dhe çrregullimi metabolik i nxitur nga dieta e dobët rrisin rrezikun në lloje të shumta tumoresh.

Konkluzioni: Ushqyerja luan një rol të rëndësishëm në parandalimin e kancerit. Ndërhyrjet në shëndetin publik që promovojnë ushqime të plota, modele dietike me bazë bimore, mirëmbajtje të shëndetshme të peshës dhe konsum të reduktuar të mishrave të përpunuar dhe alkoolit mund të ulin ndjeshëm barrën e kancerit në nivel popullate.

THE ROLE OF NUTRITION IN THE PREVENTION OF NEOPLASTIC MALIGNANCIES

Alketa Bicja¹, Angela Andreoli²
Farmaci Helga¹
“Tor Vergata University, Roma²

Introduction: Diet represents a modifiable risk factor, with increasing evidence linking nutritional patterns to the incidence and progression of malignant tumors. Identifying specific dietary components that confer protection or pose a risk is fundamental to developing effective cancer prevention strategies.

Objective: To examine current data on how specific dietary factors and overall nutritional patterns influence the risk of developing malignant neoplasms, and to highlight evidence-based nutritional recommendations for cancer prevention.

Materials and Methods: A narrative review synthesizing findings from epidemiological cohort studies, meta-analyses, and research published over the last decade. Key exposures investigated include the consumption of fruits and vegetables, whole grains, fiber, red and processed meats, saturated and trans fats, alcohol, dietary patterns (Mediterranean vs. Western), body weight management, and micronutrients (Vitamin D, folate, antioxidants). Biological pathways considered include inflammation, oxidative stress, insulin/IGF secretion, and the gut microbiome.

Results: Consistent evidence supports that diets rich in fruits, vegetables, whole grains, and fiber—and low in processed/red meats, excessive alcohol, and ultra-processed foods—are associated with a reduced risk of several cancers (colorectal, breast, gastric, among others). Mediterranean-style dietary patterns correlate with lower cancer incidence and mortality. Obesity and metabolic dysfunction driven by poor diet significantly increase the risk across multiple tumor types.

Conclusions: Nutrition plays a pivotal role in cancer prophylaxis.

Public health interventions promoting whole foods, plant-based dietary patterns, healthy weight maintenance, and reduced intake of processed meats and alcohol can substantially decrease the global cancer burden at the population level.

SFIDAT E FARMACISË KOMUNITARE NË SHQIPËRI. SI TË BALANCOJMË ETIKËN, CILËSINË DHE PRESIONIN TREGTAR.

Alketa Bicja¹, Angela Andreoli²

¹ Farmaci Helga, Albania

² Universita’ “Tor Vergata”, Rome, Itali

Hyrje: Farmacia komunitare në Shqipëri po përballet me ndryshime të rëndësishme strukturore dhe profesionale, si rezultat i zgjerimit të tregut farmaceutik, rritjes së konkurrencës, nevojës për të qenë aktiv në rrjetet sociale dhe problemeve në kuadrin rregullator. Farmacistët komunitarë përfaqësojnë pikën e parë të kontaktit të pacientit me sistemin shëndetësor dhe kanë një rol kyç jo vetëm në shpërndarjen e barnave, por edhe në këshillimin farmaceutik, promovimin e shëndetit dhe përdorimin racional të terapive. Megjithatë, presioni tregtar dhe orientimi i detyruar gjithnjë e më i theksuar drejt fitimit (shpeshherë për mbijetesë në treg) krijojnë sfida serioze në ruajtjen e etikës profesionale dhe cilësisë së shërbimit.

Një nga sfidat kryesore është balancimi midis përgjegjësisë etike ndaj pacientit, komunitetit dhe kërkesave ekonomike të tregut. Farmacisti ka detyrimin profesional të vendosë mirëqenien e pacientit mbi çdo interes tjetër, duke garantuar këshillim të bazuar në evidencë shkencore dhe siguri në përdorimin e barnave. Megjithatë, rrjetet sociale, konkurrenca e lartë, objektivat e shitjes dhe marrëveshjet tregtare mund të ndikojnë në cilësinë e shërbimit dhe etikën profesionale.

Nevoja për edukim të vazhdueshëm profesional, zbatimi i protokolleve standarde dhe integrimi më i mirë me profesionistët e tjerë të shëndetësisë janë elementë thelbësorë për forcimin e rolit klinik të farmacistit.

Konkluzioni: Balancimi i etikës, cilësisë dhe qëndrueshmërisë ekonomike kërkon një qasje të integruar, që përfshin forcimin e mekanizmave rregullatorë, zbatimin rigoroz të kodit etik profesional dhe orientimin drejt një modeli farmacie të fokusuar tek pacienti.

Vetëm përmes një harmonizimi të këtyre elementëve mund të ruhet besimi publik dhe të sigurohet një shërbim farmaceutik cilësor dhe i përgjegjshëm në Shqipëri.

CHALLENGES OF COMMUNITY PHARMACY IN ALBANIA: BALANCING ETHICS, QUALITY, AND COMMERCIAL PRESSURE

Alketa Bicja¹, Angela Andreoli^{2,3}

¹ Helga Pharmacy, Albania

^{2,3} Human Nutrition and Physiology, University of Tor Vergata, Rome; and University Our Lady Of Good Counsel Tirana

Introduction: Community pharmacy in Albania is undergoing significant structural and professional transformations driven by pharmaceutical market expansion, intensified competition, the growing necessity for social media engagement, and regulatory framework inconsistencies. Community pharmacists serve as the primary point of contact between patients and the healthcare system, playing a pivotal role not only in drug dispensing but also in pharmaceutical counseling, health promotion, and the rational use of medicines. However, escalating commercial pressures and a profit-oriented market environment—often essential for economic viability—pose serious challenges to maintaining professional ethics and service quality.

One of the fundamental challenges is striking a balance between ethical responsibility toward patients and the community versus the economic demands of the market. Pharmacists have a professional obligation to prioritize patient well-being above all other interests, ensuring evidence-based counseling and medication safety. Nevertheless, the influence of social media, high market competition, sales targets, and commercial agreements can potentially compromise service quality and professional integrity.

The necessity for continuous professional development, the implementation of standardized protocols, and enhanced integration with other healthcare professionals are essential elements for strengthening the clinical role of the pharmacist.

Conclusions: Balancing ethics, quality, and economic sustainability requires an integrated approach encompassing the strengthening of

regulatory mechanisms, rigorous adherence to the professional code of ethics, and a transition toward a patient-centered pharmacy model. Only through the harmonization of these elements can public trust be preserved and a high-quality, accountable pharmaceutical service be ensured in Albania.

VLERËSIMI I RREZIKUT SHËNDETËSOR TË SHQIP-TARËVE NDAJ EKSPOZIMIT TË AFM1, NËPËRMJET USHQIMIT

Andrin Tahiri¹, Dritan Topi²

¹ Shërbimi Mjekësor i Toksikologjisë dhe Adiktologjisë, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, 1000 Tiranë, Shqipëri

² Departamenti i Kimisë, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Universiteti i Tiranës, Blvd. Zogu I, Nr. 25, 1001 Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Mbrojtja e shëndetit të njeriut nga sëmundje të ndryshme që transmetohen nga ushqimi është bërë gjithnjë e më e rëndësishme. Një nga klasat më të rëndësishme të ndotësve të ushqimit, mikotoksinat, është e pranishme në ushqime të ndryshme dhe përbën një problem serioz shëndetësor për njerëzit dhe kafshët. Më e spikatura, aflatoksina B1, një kancerogjen i grupit 1, u zbulua në vitet 1960. Aflatoksina M1, metaboliti i hidroksiluar i AFB1, gjendet në qumësht. Edhe pse AFM1 është më pak toksik krahasuar me AFB1, ajo ruan aktivitetin kancerogjen.

Rezultatet: Studimi i ekspozimit të popullsisë ndaj AFM1 është me rëndësi të madhe, pasi ajo transmetohet përmes dietës sonë. Organizata Botërore e Shëndetësisë e ka kategorizuar Shqipërinë në grupin GEMS/FOOD G02, duke theksuar se qumështi është një produkt bazë në dietën shqiptare, duke treguar një rrezik potencial për shëndetin. Bazuar në prevalencën e AFM1 në qumështin e tregtuar në Tiranë, përqendrimi mesatar i AFM1 (58.8 ± 95.8 ng/kg), duke përfshirë nivelin maksimal të vëzhguar (399.0 ng/kg), u përdor për të vlerësuar parametra të ndryshëm të vlerësimit të rrezikut shëndetësor. Marrja e Vlerësuar Ditore (EDI) për fëmijët e vegjël, adoleshentët dhe të rriturit u përcaktua të ishte përkatësisht 1.297, 0.519 dhe 0.370 ng/kg peshë trupore në ditë. Indeksi i Rrezikut (HI), i nxjerrë nga ekspozimi ndaj AFM1 për këto grupe, ishte 6.48 (fëmijë), 2.59 (adoleshentë) dhe 1.85 (të rritur). Marzhi i Ekspozimit (MoE) ishte përkatësisht 3.08, 7.71 dhe 10.81. Incidenca e karcinomës hepatocelulare (HCC) për 100,000 persona në grupe ishte përkatësisht 0.021, 0.008 dhe 0.006.

Konkluzioni: Studimi është vlerësimi i parë gjithëpërfshirës i prevalencës së AFM1, duke nxjerrë në pah rreziqet e mundshme që lidhen me konsumin e qumështit, pasi është një ushqim bazë në familjet shqiptare. Ai trajton një shqetësim kritik për shëndetin publik në lidhje me kontaminimin me aflatoksinë M1 (AFM1) në qumështin e konsumuar në Tiranë, Shqipëri, duke theksuar nevojën për monitorim të vazhdueshëm, masa rregullatore dhe shtrirje edukative për të përmirësuar sigurinë ushqimore dhe për të mbrojtur shëndetin publik në Shqipëri dhe rajone të tjera që përballen me shqetësime të ngjashme.

Fjalët kyçe: Kontaminantë natyrorë, Ushqime, aflatoksina B1, Aflatoksina M1, Vlerësim risku, EDI

HEALTH RISK ASSESSMENT OF AFM1 EXPOSURE THROUGH FOOD IN THE ALBANIAN POPULATION

Andrin Tahiri¹, Dritan Topi²

¹ Medical Service of Toxicology and Addictology, ‘Mother Teresa’ University Hospital Center, 1000 Tirana, Albania

² Department of Chemistry, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana, Blvd. Zogu 1, No. 25, 1001 Tirana, Albania

Introduction: Protecting human health from various foodborne diseases has become increasingly important. One of the most important food contaminant classes, mycotoxins, is present in various foods and poses a serious health problem for humans and animals. The most prominent, aflatoxin B1, a group 1 carcinogen, was discovered in the 1960s. Aflatoxin M1, the hydroxylated metabolite of AFB1, is found in milk. Although AFM1 is less toxic compared to AFB1, it retains carcinogenic activity.

Results: The study of population exposure to AFM1 is of great importance, as it is transmitted through our diet. The World Health Organization has categorized Albania in the GEMS/FOOD group G02, highlighting that milk is a staple in the Albanian diet, indicating a potential health risk.

Based on the prevalence of AFM1 in milk marketed in Tirana, the mean AFM1 concentration (58.8 ± 95.8 ng/kg), including the maximum level observed (399.0 ng/kg), was used to assess various health risk assessment parameters. The Estimated Daily Intake (EDI) for young children, adolescents, and adults was determined to be 1.297, 0.519, and 0.370 ng/kg body weight per day, respectively. The Hazard Index (HI) for these groups, derived from exposure to AFM1, was 6.48 (children), 2.59 (adolescents), and 1.85 (adults). The Margin of Exposure (MoE) was 3.08, 7.71, and 10.81, respectively. The incidence of hepatocellular carcinoma (HCC) per 100,000 persons in the groups was 0.021, 0.008, and 0.006, respectively.

Conclusions: The study is the first comprehensive assessment of

AFM1 prevalence, highlighting the potential risks associated with milk consumption, as it is a staple food in Albanian households. It addresses a critical public health concern regarding aflatoxin M1 (AFM1) contamination in milk consumed in Tirana, Albania, highlighting the need for continued monitoring, regulatory measures, and educational outreach to improve food safety and protect public health in Albania and other regions facing similar concerns.

Keywords: Natural contaminants, Foods, aflatoxin B1, Aflatoxin M1, Risk assessment, EDI

REAKSIONE TË PADËSHIRUARA NDAJ USHQIMIT: EFEKTET E NJË DIETE ME PËRMBAJTJE TË ULËT NIKELI TE INDIVIDËT ME ALERGJI OSE INTOLERANCË TË DYSHUAR NDAJ NIKELIT

Angela Andreoli^{1,2}

^{1, 2}Human Nutrition and Physiology, University of Tor Vergata, Rome and Universiteti Katolik Zoja e Këshillit të Mirë, Tirane.

Hyrje: Reaksionet e padëshiruara ndaj ushqimit përfshijnë të gjitha përgjigjet jonormale, të padëshirueshme dhe të papritura që ndodhin pas konsumimit të ushqimeve të caktuara. Ato klasifikohen në reaksione toksike, të cilat varen nga sasia e substancës së gëlltitur, dhe reaksione jo-toksike, të cilat përfshijnë alergjitë dhe intolerancat ushqimore. Intolerancat ushqimore janë reaksione të padëshiruara jo-immunologjike, shpesh të lidhura me mungesa enzimatike, mekanizma farmakologjikë ose shkaqe metabolike; ndër më kryesoret janë intoleranca ndaj laktozës, intoleranca ndaj fruktozës dhe ndjeshmëria ndaj glutenit jo-celiake. Një rol i rëndësishëm luhet nga intoleranca dhe/ose alergjia ndaj nikelit, pasi nikeli është gjerësisht i pranishëm në ushqime me origjinë bimore dhe shtazore. Nikeli mund të shkaktojë manifestime sistemike dhe kutane, duke çuar në Sindromën e Alergjisë Sistemike ndaj Nikelit (SNAS), e cila përfaqëson një gjendje kufitare midis alergjisë dhe intolerancës. Kuptimi i mekanizmave të përfshirë është thelbësor për një diagnozë të saktë dhe një menaxhim ushqimor të përshtatshëm. Shumica e individëve me intolerancë ushqimore raportojnë simptoma gastrointestinale si rritje të gazrave, dhimbje abdominale, fryrje ose diarre, veçanërisht te pacientët me çrregullime të funksionit gastrointestinal.

Objektivi: Qëllimi i këtij studimi ishte të vlerësonte efektin e terapisë dietike me përmbajtje të ulët nikeli te subjektet me alergji/intolerancë të dyshuar ndaj nikelit dhe të hetonte një korrelacion të mundshëm me përbërjen trupore.

Materiale dhe Metoda: U ekzaminuan 27 subjekte, përfshirë 24

gra dhe 3 burra, të cilët raportuan një ose më shumë simptoma tipike të një reaksioni të padëshiruar ndaj ushqimit, me moshë nga 21 deri në 67 vjeç. Gjatë vizitës së parë u matën gjatësia dhe pesha trupore, u llogarit BMI-ja në bazë dhe çdo muaj. Për më tepër, në bazë dhe pas 2 dhe 4 muajsh, analiza e përbërjes trupore (Masa Yndyrore – FM, Masa pa Yndyrë – FFM, Uji Total Trupor – TBW) u mat me Impedancë Bioelektrike (BIA). Simptomat (vlerësimi i simptomave: diarre, ënjtje, kruarje, kapsllëk) dhe çdo përmirësim i tyre u vlerësuan duke vendosur një shkallë perceptimi nga 2 në 0. Dieta e ndjekur nga subjektet u bazua në një përzgjedhje të kujdesshme të ushqimeve dhe në personalizimin e planit ushqimor sipas nevojave të secilit pacient për të nxitur një aderencë më të madhe.

Rezultatet:

Te të gjithë subjektet u vërejt një përmirësim i qartë i të gjitha simptomave deri në zhdukjen e tyre të plotë në kontrollin e dytë. U regjistrua një ulje e ndjeshme e FM-së, ndërsa FFM mbeti e pandryshuar.

ADVERSE FOOD REACTIONS: EFFECTS OF A LOW-NICKEL DIET IN INDIVIDUALS WITH SUSPECTED NICKEL ALLERGY OR INTOLERANCE.

Angela Andreoli^{1,2}

^{1,2}Human Nutrition and Physiology, University of Tor Vergata, Rome; and University Our Lady Of Good Counsel Tirana

Introduction: Adverse reactions to foods include all abnormal, undesirable, and unexpected responses that occur following the ingestion of certain foods. They are classified into toxic reactions, which depend on the amount of the substance ingested, and non-toxic reactions, which include food allergies and intolerances. Food intolerances are non-immunological adverse reactions, often related to enzymatic deficiencies, pharmacological mechanisms, or metabolic causes; among the main ones are lactose intolerance, fructose intolerance, and non-celiac gluten sensitivity. A relevant role is played by nickel intolerance and/or allergy, as nickel is widely present in foods of both plant and animal origin. Nickel can cause systemic and cutaneous manifestations, giving rise to Systemic Nickel Allergy Syndrome (SNAS), which represents a borderline condition between allergy and intolerance. Understanding the mechanisms involved is essential for accurate diagnosis and appropriate nutritional management. Most individuals with food intolerance report gastrointestinal symptoms such as increased flatulence, abdominal pain, bloating, or diarrhea, particularly in patients with disorders of gastrointestinal function.

Objective: The aim of this study was to evaluate the effect of a low-nickel diet therapy in subjects with suspected nickel allergy/intolerance and to investigate a possible correlation with body composition.

Materials and Methods: 27 subjects were examined, including 24 women and 3 men, who reported one or more typical symptoms of an adverse reaction to food, aged between 21 and 67 years. During the first visit, Body height and weight, were measured and BMI

calculated at baseline, and monthly. Furthermore, at baseline and 2- and 4-month Body composition analysis (Fat Mass, Fat-Free Mass, Total Body Water) was measured by Bioelectrical Impedance BIA. Symptoms (Evaluation of symptoms. Diarrhea, Swelling, Itching, Constipation) and any improvement of these were evaluated by establishing a perception scale from 2 to 0. The diet followed by the subjects was based on a careful selection of foods and a dietary plan personalization based on the needs of each patient to encourage greater adherence.

Results. in all subjects a clear improvement in all symptoms until their complete disappearance at the second check-up where observed. Significant decrease in the FM and FFM unchanged.

Conclusion: In conclusion with the improvement of nickel-related symptoms, it was also possible to record a clear improvement in anthropometric parameters and body composition values. In fact, weight, BMI and FM value significantly decreased while TBW, FFM and TBW values remained unchanged. It is, however, difficult to establish whether the improvement recorded was caused only by the reduction of nickel or in any case also by the reduction of other potentially "inflammatory" factors.

Keywords: Adverse Food Reactions, body composition, nickel intolerance, diet.

ADMINISTRIMI ORAL I HEKURIT PËR PARANDALIMIN E ANEMISË NË PACIENTËT ME NEOPLAZI QË MARRIN RADIOKIMIOTERAPI

Ani Tusha, Ledjan Malaj

Universiteti i Mjekësisë, Fakulteti i Mjekësisë, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Anemia është një nga komplikacionet më të shpeshta tek pacientët me neoplazi që i nënshtrohen trajtimeve me kimioterapi dhe radioterapi. Prania e anemisë ndikon negativisht në cilësinë e jetës së pacientëve, në tolerancën ndaj trajtimit dhe në prognozën e përgjithshme të sëmundjes. Administrimi oral i hekurit konsiderohet një strategji e rëndësishme për parandalimin dhe menaxhimin e anemisë në këtë grup pacientësh, veçanërisht në rastet e deficitit funksional ose absolut të hekurit.

Materialet dhe Metodot: Ky studim paraqet një analizë përshkruese të literaturës shkencore të viteve të fundit mbi rolin e administrimit oral të hekurit në parandalimin e anemisë tek pacientët me neoplazi që marrin radiokimioterapi. U analizuan publikime shkencore dhe udhëzime klinike ndërkombëtare që vlerësojnë efektivitetin e administrimit oral ose intravenoz me hekur në përmirësimin e parametrave hematologjikë dhe reduktimin e incidencës së anemisë gjatë trajtimit onkologjik.

Rezultatet: Të dhënat nga studimet e analizuara tregojnë se administrimi oral me hekur mund të kontribuojë në ruajtjen e niveleve adekuate të hemoglobinës dhe në reduktimin e incidencës së anemisë tek pacientët që marrin radiokimioterapi. Përmirësimi i statusit të hekurit shoqërohet me rritje të eritropoezës dhe ulje të nevojës për transfuzione gjaku. Në disa studime është raportuar gjithashtu një përmirësim i tolerancës ndaj trajtimit dhe i cilësisë së jetës së pacientëve.

Konkluzioni: Administrimi oral me hekur përfaqëson një strategji të rëndësishme mbështetëse në parandalimin dhe menaxhimin e anemisë tek pacientët me neoplazi që marrin radiokimioterapi.

Identifikimi i hershëm i deficitit të hekurit dhe përdorimi i protokolleve të përshtatshme të suplementimit mund të kontribuojnë në përmirësimin e rezultateve klinike dhe të cilësisë së jetës së pacientëve.

Fjalët kyçe: Anemia, Hekuri, Radiokimioterapia, Neoplazia, Suplementimi

IRON SUPPLEMENTATION FOR THE PREVENTION OF ANEMIA IN CANCER PATIENTS UNDERGOING RADIOCHEMOTHERAPY

Ani Tusha, Ledjan Malaj

University of Medicine, Faculty of Medicine, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: Anemia is one of the most common complications in patients with neoplasms undergoing chemotherapy and radiotherapy. The presence of anemia negatively affects patients' quality of life, tolerance to treatment, and overall disease prognosis. Iron supplementation is considered an important strategy for the prevention and management of anemia in this group of patients, particularly in cases of absolute or functional iron deficiency.

Materials and Methods: This study presents a descriptive analysis of recent scientific literature regarding the role of iron supplementation in preventing anemia in cancer patients undergoing radiochemotherapy. Scientific publications and international clinical guidelines evaluating the effectiveness of oral or intravenous iron supplementation in improving hematological parameters and reducing the incidence of anemia during oncological treatment were analyzed.

Results: Data from the reviewed studies indicate that iron supplementation may help maintain adequate hemoglobin levels and reduce the incidence of anemia in patients receiving radiochemotherapy. Improvement in iron status is associated with increased erythropoiesis and a reduced need for blood transfusions. Several studies also report improved treatment tolerance and enhanced quality of life in cancer patients receiving iron supplementation.

Conclusion: Iron supplementation represents an important supportive strategy in the prevention and management of anemia in cancer patients undergoing radiochemotherapy. Early identification of iron deficiency and the implementation of appropriate supplementation

protocols may contribute to improved clinical outcomes and better quality of life for these patients.

Keywords: Anemia, Iron, Radiochemotherapy, Neoplasms, Supplementation

ROLI I METABOLITËVE TË KËRPUDHAVE NË ZHVILLIMIN E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE

Anila Lilo

Farmaciste, Tiranë, Albania

Hyrje: Metabolitët e kërpudhave përfaqësojnë një burim të rëndësishëm të komponimeve bioaktive me aplikime të gjera në industrinë farmaceutike. Këta metabolitë, të ndarë në metabolitë primarë dhe sekondarë, shfaqin aktivitete të ndryshme biologjike si veprim antibakterial, antifungal, antiviral, antikancerogjen dhe immunosupresiv. Disa nga produktet farmaceutike më të njohura, përfshirë antibiotikët (si penicilina), statinat dhe immunosupresorët, janë derivuar drejtpërdrejt nga metabolitët sekondarë të kërpudhave. Për shkak të diversitetit të tyre kimik dhe mekanizmave unikë të veprimit, metabolitët e kërpudhave vazhdojnë të jenë objekt kërkimi për zhvillimin e barnave të reja, veçanërisht në luftën kundër rezistencës ndaj antibiotikëve dhe sëmundjeve kronike. Ky punim shqyrton rolin, rëndësinë dhe potencialin e metabolitëve të kërpudhave në zhvillimin e produkteve farmaceutike moderne

Materialet dhe Metodrat: Punimi është realizuar mbi bazën e rishikimit të literaturës shkencore. Janë përdorur artikuj shkencorë, libra akademikë dhe revista të specializuara të marra nga baza të dhënash si PubMed, ScienceDirect dhe Google Scholar. Literatura e përzgjedhur është analizuar në mënyrë përshkruese për të vlerësuar rolin dhe rëndësinë e metabolitëve të kërpudhave në produktet farmaceutik

Rezultatet: Rezultatet tregojnë se metabolitët e kërpudhave përbëjnë një burim të rëndësishëm të komponimeve bioaktive me përdorim farmaceutik, veçanërisht për shkak të aktiviteteve të tyre antibakteriale dhe terapeutike.

Konkluzioni: Metabolitët e kërpudhave luajnë një rol kyç në zhvillimin e produkteve farmaceutike falë diversitetit dhe aktivitetit të tyre biologjik. Ata përfaqësojnë një potencial të rëndësishëm për zbulimin dhe zhvillimin e barnave të reja. Rekomandohet të

thellohen kërkimet shkencore mbi metabolitët e kërpudhave për të identifikuar komponime të reja bioaktive. Gjithashtu, sugjerohet bashkëpunim ndërdisiplinor për të përmirësuar aplikimin e tyre në zhvillimin e produkteve farmaceutike.

Fjalët kyçe: Metabolitë nga kërpudhat, produkte farmaceutike

THE ROLE OF FUNGAL METABOLITES IN PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Anila Lilo

Pharmacist, Tirana, Albania

Introduction: Fungal metabolites represent an important source of bioactive compounds with broad applications in the pharmaceutical industry. These metabolites, classified as primary and secondary metabolites, exhibit various biological activities including antibacterial, antifungal, antiviral, anticancer, and immunosuppressive effects. Some of the most well-known pharmaceutical products, including antibiotics (such as penicillins), statins, and immunosuppressants, are directly derived from fungal secondary metabolites. Due to their chemical diversity and unique mechanisms of action, fungal metabolites continue to be the focus of research for the development of new drugs, particularly in combating antibiotic resistance and chronic diseases. This paper reviews the role, significance, and potential of fungal metabolites in the development of modern pharmaceutical products.

Materials and Methods: This study was conducted as a literature review. Scientific articles, academic books, and specialized journals from databases such as PubMed, ScienceDirect, and Google Scholar were used. The selected literature was analyzed descriptively to evaluate the role and significance of fungal metabolites in pharmaceutical products.

Results: The results indicate that fungal metabolites constitute an important source of bioactive compounds with pharmaceutical applications, particularly due to their antibacterial and therapeutic activities.

Conclusions: Fungal metabolites play a key role in the development of pharmaceutical products due to their biological diversity and activity. They represent significant potential for the discovery and development of new drugs. It is recommended to further advance scientific researches on fungal metabolites to identify new bioactive

compounds. Interdisciplinary collaboration is also suggested to improve their application in the development of pharmaceutical products.

Key words: Fungal metabolites, pharmaceutical products

ROLI I METFORMINES ME ÇLIRIM TE ZGJATUR NE TRAJTIMIN E PREDIABETIT DHE DIABETIT TIP 2

Anisa Meta

Hyrje: Metformina me çlirim të ngadalësuar (Metformin XR) përfaqëson një zhvillim të rëndësishëm në terapinë e diabetit mellitus tip 2, duke synuar të kapërcejë kufizimet farmakokinetike dhe gastrointestinale të formulimit me çlirim të menjëhershëm (IR). Evidencat nga metaanalizat tregojnë se Metformin XR ofron tolerueshmëri më të mirë gastrointestinale, veçanërisht në reduktimin e dispepsisë, ndërkohë që ruan efikasitet të krahasueshëm glikemik. Ky përmirësim përkthehet në aderencë më të lartë afatgjatë, një element kyç në menaxhimin kronik të diabetit.

Materialet dhe Metodrat: Janë analizuar të dhëna nga studime klinike të kontrolluara dhe meta-analiza që përfshijnë pacientë me diabet mellitus tip 2 dhe prediabet. Studimet kanë vlerësuar efektet e Metformin XR krahasuar me formulimin IR mbi parametrat glikemikë (HbA1c, glukozja e agjërimit), tolerueshmërinë gastrointestinale, aderencën ndaj trajtimit dhe ndikimin në faktorë kardiometa-bolikë si LDL kolesteroli dhe pesha trupore.

Rezultatet: Trajtimi 12–24 javor me Metformin XR ka treguar ulje të qëndrueshme të HbA1c dhe glukozës së agjërimit, me efikasitet të krahasueshëm ose në disa raste superior ndaj formulimit IR, varësisht nga doza dhe intensiteti i trajtimit. Grupet e trajtuara me XR kanë raportuar më pak efekte anësore gastrointestinale, si nauzea dhe dispepsia, duke çuar në më pak ndërprerje të trajtimit dhe aderencë më të mirë. Gjithashtu, është vërejtur ndikim i favorshëm në reduktimin e LDL kolesterolit dhe një prirje modeste drejt kontrollit të peshës. Në pacientët me prediabet, Metformin XR ka demonstruar efekte të ngjashme glikemike me IR, por me profil sigurie dhe tolerueshmërie më të mirë, duke kontribuar në parandalimin e progresionit drejt diabetit tip 2.

Konkluzionet: Metformin XR paraqet efikasitet të qëndrueshëm në

kontrollin glikemik, profil të përmirësuar të tolerueshmërisë gastrointestinale dhe përfitime të rëndësishme metabolike. Këto karakteristika e pozicionojnë atë si një strategji të vlefshme terapeutike në menaxhimin bashkëkohor të diabetit tip 2 dhe në parandalimin e progresionit të prediabetit. Për klinikistët, veçanërisht endokrinologët, Metformin XR mbetet një zgjedhje optimale për trajtim efektiv, të qëndrueshëm dhe të mirë-toleruar.

Fjalë kyçe: Metformin XR; diabet mellitus tip 2; prediabet; tolerueshmëri gastrointestinale; HbA1c; aderencë; profil kardiometabolik

THE ROLE OF EXTENDED-RELEASE METFORMIN IN THE TREATMENT OF PREDIABETES AND TYPE 2 DIABETES

Anisa Meta

Introduction: Extended-release metformin (Metformin XR) represents an important advancement in the treatment of type 2 diabetes mellitus, aiming to overcome the pharmacokinetic and gastrointestinal limitations of the immediate-release (IR) formulation. Evidence from meta-analyses indicates that Metformin XR provides improved gastrointestinal tolerability, particularly in reducing dyspepsia, while maintaining comparable glycemic efficacy. This improvement translates into higher long-term adherence, a key component in chronic diabetes management.

Materials and Methods: Data were analyzed from randomized controlled trials and meta-analyses involving patients with type 2 diabetes mellitus and prediabetes. These studies evaluated the effects of Metformin XR compared to IR on glycemic parameters (HbA1c, fasting plasma glucose), gastrointestinal tolerability, treatment adherence, and cardiometabolic factors such as LDL cholesterol and body weight.

Results: Treatment with Metformin XR over 12–24 weeks demonstrated sustained reductions in HbA1c and fasting plasma glucose, with efficacy comparable or, in some cases, superior to the IR formulation depending on dose and treatment intensity. XR-treated groups reported fewer gastrointestinal adverse effects, such as nausea and dyspepsia, resulting in fewer treatment discontinuations and improved adherence. Additionally, a favorable effect on LDL cholesterol reduction and a modest trend toward weight control were observed. In patients with prediabetes, Metformin XR showed similar glycemic effects to IR, with improved safety and tolerability, contributing to the prevention of progression to type 2 diabetes.

Conclusions: Metformin XR demonstrates sustained glycemic con-

trol, improved gastrointestinal tolerability, and meaningful metabolic benefits. These characteristics position it as a valuable therapeutic strategy in the contemporary management of type 2 diabetes and in preventing the progression of prediabetes. For clinicians, particularly endocrinologists, Metformin XR remains an optimal choice for effective, sustainable, and well-tolerated treatment.

Keywords: Metformin XR; type 2 diabetes mellitus; prediabetes; gastrointestinal tolerability; HbA1c; adherence; cardiometabolic profile

ANTIBIOTIKËT NË STOMATOLOGJI DHE REZISTENCA ANTIMIKROBIKE: DREJT NJË QASJEJE TË INTEGRU- AR FARMACI-STOMATOLOGJI

Anisa Rrucaj¹, Dea Kristina Cenomeri²

¹ Stomatologe, Klinikë private, Tiranë, Shqipëri

² Specialiste, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Rezistenca antimikrobike përbën një nga kërcënimet më serioze për shëndetin publik global, duke imponuar nevojën për optimizim të përdorimit të antibiotikëve në të gjitha nivelet e kujdesit shëndetësor. Praktika stomatologjike kontribuon ndjeshëm në përshkrimin ambulator të antibiotikëve, veçanërisht në menaxhimin e infeksioneve odontogjene dhe në profilaksinë tek pacientët me faktorë të caktuar rrisht. Në këtë kontekst, përdorimi racional dhe i bazuar në evidencë është thelbësor për ruajtjen e efikasitetit terapeutik dhe për frenimin e zhvillimit të rezistencës bakteriale.

Materialet dhe Metodat: U realizua një analizë përshkruese e literaturës shkencore mbi modelet e përshkrimit të antibiotikëve në stomatologji, faktorët që ndikojnë në vendimmarrjen terapeutike dhe mekanizmat e seleksionimit të rezistencës. U shqyrtuan gjithashtu rekomandimet e organizmave ndërkombëtare dhe agjencive rregullatore, përfshirë strategjitë dhe iniciativat e Bashkimit Europian për promovimin e përdorimit racional të antibiotikëve.

Rezultatet: Evidencat tregojnë se antibiotikët janë të domosdoshëm në prani të përhapjes sistemike të infeksionit ose në pacientë me rrezik të shtuar, ndërsa ndërhyrja lokale mbetet trajtimi kryesor në shumicën e rasteve odontogjene. Variabiliteti në përzgjedhjen e molekulës, dozimit dhe kohëzgjatjes së terapisë mund të rrisë presionin selektiv bakterial dhe të favorizojë zhvillimin e rezistencës ndaj beta-laktamëve, makrolideve apo dhe grupeve të tjera.

Strategjitë europiane theksojnë implementimin e programeve të antimicrobial stewardship, monitorimin e përshkrimeve dhe edukimin ndërprofesional. Integrimi i farmacistit në këshillimin terapeutik dhe verifikimin e përshkrimeve përforcon sigurinë e pacientit dhe optimizon përdorimin e antibiotikëve.

Konkluzioni: Menaxhimi racional i antibiotikëve në stomatologji kërkon bashkëpunim të strukturuar ndërprofesional dhe harmonizim me strategjitë kombëtare dhe europiane kundër rezistencës antimikrobike. Qasja e integruar farmaci–stomatologji përbën një komponent kyç në ruajtjen e efikasitetit të antibiotikëve dhe në mbrojtjen e shëndetit publik.

Fjalët kyçe: antibiotikë, stomatologji, rezistencë antimikrobike, bashkëpunim ndërprofesional.

ANTIBIOTICS IN DENTISTRY AND ANTIMICROBIAL RESISTANCE: TOWARDS AN INTEGRATED PHARMACY-DENTISTRY APPROACH

Anisa Rrucaj¹, Dea Kristina Cenomeri²

¹ Dentist, Private Dentistry Clinic

² Specialist, Marketing Authorisation and Regulatory Affairs Department, National Agency for Medicines and Medical Devices of Albania

Introduction: Antimicrobial resistance represents one of the most serious threats to global public health, necessitating optimization of antibiotic use across all levels of healthcare. Dental practice constitutes a significant component of outpatient antibiotic prescribing, particularly in the management of odontogenic infections and in prophylaxis for selected high-risk patients. In this context, rational and evidence-based antibiotic use is essential to preserve long-term therapeutic efficacy and to limit the development of bacterial resistance.

Materials and Methods: A descriptive analysis of the scientific literature was conducted, focusing on patterns of antibiotic prescribing in dentistry, factors influencing therapeutic decision-making, and mechanisms underlying the selection of resistant strains. International regulatory and public health recommendations were also reviewed, including European Union strategies and initiatives, promoting the rational use of antibiotics.

Results: Evidence indicates that antibiotics are essential in cases of systemic spread of infection or in patients with increased clinical risk, whereas local mechanical intervention remains the primary treatment in most odontogenic conditions. Variability in molecule selection, dosing, and duration of therapy may increase bacterial selective pressure and contribute to resistance against beta-lactams, macrolides, and other groups. European strategies emphasize the implementation of antimicrobial stewardship programs, monitoring

of prescribing practices, and interprofessional education. The integration of pharmacists into therapeutic counseling and prescription verification processes enhances patient safety and contributes to optimized antibiotic use.

Conclusions: Rational antibiotic management in dentistry requires structured interprofessional collaboration and alignment with national and European strategies addressing antimicrobial resistance. An integrated pharmacy–dentistry approach represents a key component in preserving antibiotic effectiveness and safeguarding public health.

Keywords: antibiotics, dentistry, antimicrobial resistance, antimicrobial stewardship, interprofessional collaboration.

FINANCIMI I PAKETAVE SHËNDETËSORE: SFIDA PËR SISTEMET ME BURIME TË KUFIZUARA

Anjeza Kaleci

Drejtor i Kujdesit Parësor dhe Spitalor, Fondi i Detyrueshëm i Sigurimeve Shëndetësore i Shqipërisë

Hyrje: Financimi i paketave shëndetësore përbën një nga sfidat më komplekse dhe të ndjeshme për sistemet shëndetësore bashkëkohore, veçanërisht në vendet me burime të kufizuara ekonomike. Rritja e vazhdueshme e kostove të shërbimeve mjekësore, avancimi i teknologjive shëndetësore, plakja e popullsisë dhe shtimi i sëmundjeve kronike kanë rritur presionin mbi buxhetet publike dhe skemat e sigurimeve shëndetësore.

Materialet dhe Metodat: Janë analizuar literaturë shkencore, raporte institucionale dhe studime komparative mbi financimin e paketave shëndetësore. Vëmendje iu kushtua burimeve të financimit, menaxhimit të fondeve, shpërndarjes efikase dhe transparencës në përdorimin e tyre. Analiza gjithashtu përfshiu strategjitë publike për sigurimin e barazisë, mbrojtjes financiare dhe aksesit gjithëpërfshirës.

Rezultatet: Sigurimi i një financimi të qëndrueshëm dhe të drejtë për paketat bazë mbetet prioritet strategjik. Sfidat kryesore lidhen me burimet, menaxhimin, shpërndarjen efikase dhe transparencën. Prioritizimi i sektorit publik siguron akses të barabartë për të gjithë qytetarët, mbrojtje financiare dhe ofrimin e shërbimeve cilësore. Forcimi i kapaciteteve institucionale, rritja e investimeve publike dhe përmirësimi i politikave të planifikimit financiar paraqiten si elementë kyç për ndërtimin e një sistemi shëndetësor më të qëndrueshëm dhe gjithëpërfshirës.

Konkluzionet: Një qasje strategjike dhe integruese në financimin e paketave shëndetësore është thelbësore për sigurimin e mbulimit universale, përmirësimin e aksesit dhe cilësinë e shërbimeve, dhe për të adresuar sfidat e presionit ekonomik dhe rritjes së kërkesës për shërbime mjekësore.

Fjalë kyçe: Financimi i shëndetësisë; paketat shëndetësore; qasje publike; menaxhim fonde; mbulim universal

FINANCING HEALTH PACKAGES: CHALLENGES FOR RESOURCE-LIMITED SYSTEMS

Anjeza Kaleci

Director of Primary and Hospital Care Compulsory Health Insurance Fund of Albania

Introduction: Financing healthcare service packages represents one of the most complex and sensitive challenges for modern health systems, particularly in countries with limited economic resources. The continuous rise in healthcare costs, advances in medical technologies, population aging, and the increasing prevalence of chronic diseases have intensified pressure on public budgets and health insurance schemes.

Materials and Methods: Scientific literature, institutional reports, and comparative studies on healthcare package financing were analyzed. Focus was placed on funding sources, fund management, efficient allocation, and transparency. Public sector strategies to ensure equity, financial protection, and universal access were also examined.

Results: Ensuring sustainable and equitable financing for basic service packages remains a strategic priority. Key challenges relate to funding sources, management, efficient distribution, and transparency. Prioritizing the public sector guarantees equal access, financial protection, and quality services. Strengthening institutional capacities, increasing public investment, and improving financial planning policies are crucial for building a more sustainable and inclusive health system.

Conclusions: A strategic and integrated approach to healthcare package financing is essential to achieve universal coverage, improve access and service quality, and address economic pressures and growing healthcare demand.

Keywords: Healthcare financing; service packages; public approach; fund management; universal coverage

MIKROBIOMA ORALE: PASQYRA E FSHEHUR E SËMUNDJEVE SISTEMIKE DHE ROLI I FARMACISTIT

Ardiana Kopliku^{1,2}

¹ Farmaci Kopliku, Bul. Zogu I, Shkodër

² Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë, Rr. Xhanfize Keko, Tiranë

Hyrje: Mikrobioma orale është një ekosistem dinamik që ndikon jo vetëm në shëndetin e gojës, por edhe në sëmundje kronike sistemike. Evidencat tregojnë lidhje të forta midis disbiozës orale dhe patologjive si diabeti mellitus, sëmundjet peri-implantare, sëmundjet kardiovaskulare dhe autoimune. Kjo e pozicionon farmacistin në një rol kyç në identifikimin dhe parandalimin e rreziqeve të lidhura me shëndetin oral.

Materialet dhe Metodot: U realizua një rishikim narrativ i literaturës bashkëkohore nga databaza ndërkombëtare mbi ndryshimet e mikrobiomës orale në diabet, implante dentare dhe sëmundje sistemike, me fokus në mekanizmat e disbiozës dhe implikimet në praktikën farmaceutike.

Rezultatet: Diabeti dhe hiperglicemia kronike favorizojnë dominimin e patogjenëve periodontalë dhe inflamacionin oral, duke rritur rrezikun për peri-implantit dhe dështim të implanteve. Disbioza orale është gjithashtu e lidhur me inflamacion sistematik dhe rrezik të shtuar për sëmundje kardiovaskulare dhe autoimune. Xerostomia e induktuar nga barnat dhe faktorët e stilit të jetesës identifikohen si modifikues të rëndësishëm të mikrobiomës, duke theksuar nevojën për ndërhyrje farmaceutike parandaluese.

Konkluzioni: Mikrobioma orale përfaqëson një nyje biologjike midis diabetit, implanteve dentare dhe sëmundjeve sistemike me implikime të drejtpërdrejta për praktikën farmaceutike. Vlerësimi i shëndetit oral dhe edukimi i pacientëve nga farmacisti mund të kontribuojnë në parandalimin e komplikacioneve dhe optimizimin e menaxhimit të sëmundjeve kronike.

ORAL MICROBIOME: THE HIDDEN MIRROR OF SYSTEMIC DISEASES AND THE ROLE OF THE PHARMACIST

Ardiana Kopliku^{1,2}

¹ “Kopliku” Pharmacy, Zogu I Blvd, Shkodër, Albania

² Order of Pharmacists of Albania, Xhanfize Keko St, Tirana, Albania

Introduction: The oral microbiome is a dynamic ecosystem that influences not only oral health but also chronic systemic diseases. Evidence shows strong associations between oral dysbiosis and conditions such as diabetes mellitus, peri-implant diseases, cardiovascular diseases, and autoimmune disorders. This positions the pharmacist in a key role in identifying and preventing risks related to oral health.

Materials and Methods: A narrative review of contemporary literature from international databases was conducted on alterations of the oral microbiome in diabetes, dental implants, and systemic diseases, with a focus on dysbiosis mechanisms and implications for pharmaceutical practice.

Results: Diabetes and chronic hyperglycemia promote the dominance of periodontal pathogens and oral inflammation, increasing the risk of peri-implantitis and implant failure. Oral dysbiosis is also associated with systemic inflammation and an increased risk of cardiovascular and autoimmune diseases. Drug-induced xerostomia and lifestyle factors were identified as important modifiers of the oral microbiome, highlighting the need for preventive pharmaceutical interventions.

Conclusions: The oral microbiome represents a biological link between diabetes, dental implants, and systemic diseases with direct implications for pharmaceutical practice. Integration of oral health assessment and patient education by pharmacists may contribute to the prevention of complications and optimization of chronic disease management.

NJË VËSHTRIM NË NIVELET E VITAMINËS C NË MOSTRAT E PRODUKTEVE USHQIMORE NGA TREGU SHQIPTAR

Ardit Shehi¹, Kleva Shpati¹, Aida Dama¹, Aurora Napuce¹, Ederina Haxhia¹, Erjona Sheqeri¹, Aurel Nuro²

¹ Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Albanian University, Tiranë

² Departamenti i Kimisë, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Universiteti i Tiranës, Tiranë

Hyrje: Ky punim tregon të dhëna rreth niveleve të vitaminës C në disa produkte të rëndësishme ushqimore të marrjes ditore (me origjinë natyrale dhe të përpunuar). Vitamina C është një komponent i rëndësishëm i mirëqenies së trupit të njeriut. Vitamina C nuk mund të prodhohet nga trupi i njeriut; prandaj ajo merret kryesisht përmes ushqimeve (frutave, perimeve) ose përmes shtesave të ndryshme.

Materialet dhe Metodrat: Studimi i vitaminës C u krye në mostrat e frutave (gjithsej 30 mostra), perimeve (gjithsej 25 mostra), mostrave të lëngjeve (gjithsej 20 mostra) dhe mostrave të pijeve të buta (gjithsej 12 mostra) të marra në periudhën Tetor - Dhjetor 2025 nga tregje të ndryshme të Tiranës. Përcaktimi sasior i vitaminës C u bazua në standardin ISO 6557-2:1984, i cili bazohet në titrimin e acidit askorbik përmes një reaksioni red-ox me jod kaliumi. Metoda rekomandohet për përcaktimin e vitaminës C në nivele relativisht të larta.

Rezultatet: Vitamina C u identifikua për të gjitha mostrat e frutave dhe perimeve të freskëta në nivele që varionin nga 5.6–78.2 mg/100 g produkt. Në nivele të larta, vitamina C u gjet në specin e kuq, portokallin, limonin, etj. Sa i përket pijeve (të përpunuara), nivelet e vitaminës C ishin ose shumë të ulëta ose nuk u identifikua.

Konkluzioni: Nëse konsumatorët shqiptarë janë të orientuar drejt ushqimeve të shëndetshme (kryesisht frutave dhe perimeve) atëherë ata plotësojnë lehtësisht kërkesën ditore për vitaminë C prandaj rekomandimi për ta është konsumimi i të paktën 2 vakteve me fruta dhe perime të freskëta.

Fjalët Kyçe: Vitamina C, Analiza e ushqimit, Cilësia e ushqimit, Titrimi Red-ox

AN OVERVIEW OF VITAMIN C LEVELS IN FOOD SAMPLES OF ALBANIAN MARKET

Ardit Shehi¹, Kleva Shpati¹, Aida Dama¹, Aurora Napuce¹, Ederina Haxhia¹, Erjona Sheqeri¹, Aurel Nuro²

¹ Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, Albanian University, Albania

² Department of Chemistry, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana,

Introduction: This paper shows data about the vitamin C levels in some important product of daily intake (naturally and processed origin). Vitamin C is an important component of the well-being of the human body. Vitamin C cannot be produced by the human body; therefore, it is obtained mainly through foods (fruits, vegetables) or through various supplements.

Materials and Methods: The study of vitamin C was performed at fruits samples (30 samples in total), vegetables (25 samples in total), juice samples (20 samples in total) and soft drink samples (12 samples in total) were taken in October - December 2025 from different markets of Tirana. The quantitative determination of Vitamin C was based on the ISO 6557-2:1984 standard, which is based on titration of ascorbic acid through a red-ox reaction with potassium iodine. The method is recommended for determination of vitamin C in relatively high levels.

Results: Vitamin C was identified for all fresh fruit and vegetable samples at levels ranging from 5.6 – 78.2 mg/100 g product. At high levels, vitamin C was found in red pepper, orange, lemon, etc. As for (processed) beverages, levels of vitamin C were either very low or it was not identified.

Conclusions: If Albanian consumers are oriented towards healthy foods (mainly fruits and vegetables) then they easily meet the daily requirement for vitamin C therefore the recommendation for them is the consumption of at least 2 meals of fresh fruits and vegetables.

Keywords: Vitamin C, Food analysis, Food quality, Red-ox titration

PRODHIMI GALENIK APO PRODHIMI INDUSTRIAL SI-PAS STANDARDEVE TË PMP PËR FORMAT GJYSMË TË NGURTA, PËRPARËSITË E MANGËSITË

Ariola TODHE, Enver MUSTAJ, Migena LIKA

Njësia R&D dhe Laboratori i Kontrollit të Cilësisë, Fabrika FLOR-FARMA

Hyrja: Formulimet gjysmë të ngurta përfaqësojnë një kategori të rëndësishme farmaceutike dhe kozmetike, ku cilësia e stabiliteti i produktit final varen, përveçse nga lëndët e para dhe kompatibiliteti mes tyre, edhe nga zhvillimi e realizimi i saktë i proceseve teknologjike. Përmes eksperimentimit e standardizimit të proceseve arritëm të formulojmë dy produktet tona, fillimisht në nivel prodhimi galenik e më tej në linjën e prodhimit industrial të produkteve gjysmë të ngurta.

Qëllimi: Qëllimi i këtij studimi eksperimental ishte të realizojë e analizojë hap pas hapi çdo proces teknologjik në zhvillimin e formulimeve gjysmë të ngurta, duke ndjekur një qasje të integruar nga faza eksperimentale deri në implementimin industrial.

Materiale dhe metoda: Metodika e studimit, eksperimentimit e optimizimit të proceseve teknologjike në formulimet gjysmë të ngurta u ndërtua mbi një qasje të integruar. Në fazën eksperimentale, proceset e studim-eksperimentimit përfshijnë përzgjedhjen e përbërësve aktivë e ndihmës (analizë cilësore-sasiore e kompatibilitet i përbërësve), përcaktimin e bazës së produktit (pomadës apo kremi), gjetjen e parametrave optimalë. Në fazën e prodhimit pilot (scale-up), metodika konsiston në transferimin e formulimit nga laboratorin në prodhim me anë të një makinerie (mini linjë prodhimi) me kapacitet 5 kg për gjetjen e parametrave teknologjik industrial. Në fazën e prodhimit industrial (set-up), metodika përqendrohet në standardizimin e procedurave të prodhimit.

Konkluzioni dhe Rezultatet: Zhvillimi i formulimeve gjysmë të ngurta përfshin një proces të integruar që nis në laboratorin e R&D

dhe vijon deri në prodhimin industrial, duke kombinuar eksperimentimin shkencor me implementimin teknologjik. Kontrolli i parametrave fizikokimikë, përshtatja e pajisjeve, standardizimi i procedurave dhe përdorimi i monitorimit në kohë reale janë thelbësorë për të garantuar cilësinë dhe stabilitetin e produktit.

Fjalë kyçe: Formulime magjistrale; Optimizim i procedurave; Standardizim i procedurave; Faza eksperimentale; Set-up industrial

FROM MAGISTRAL PRODUCTION TO INDUSTRIAL PRODUCTION ACCORDING TO GMP STANDARDS FOR SEMI- SOLID DOSAGE FORMS.

Ariola TODHE, Enver MUSTAJ, Migena LIKA
R&D Unit and Quality Control Laboratory, FLORFARMA Factory

Introduction: Semi-solid formulations represent an important pharmaceutical and cosmetic category, where the quality and stability of the final product depend not only on the raw materials and their compatibility but also on the precise development and execution of technological processes. Through experimentation and process standardization, we succeeded in formulating our two products, initially at the galenic production level and subsequently on the industrial production line of semi-solid products.

Objective: The aim of this experimental study was to carry out and analyze step by step each technological process in the development of semi-solid formulations, following an integrated approach from the experimental phase to industrial implementation.

Materials and Methods: The methodology for studying, experimenting, and optimizing technological processes in semi-solid formulations was built upon an integrated approach. In the experimental phase, the study-experimentation processes included the selection of active and excipient ingredients (qualitative-quantitative analysis and compatibility assessment), determination of the product base (ointment or cream), and identification of optimal parameters. In the pilot production phase (scale-up), the methodology consisted of transferring the formulation from the laboratory to production using a machine (Makwell® mini production line) with a 5 kg capacity to establish industrial technological parameters. In the industrial production phase (set-up), the methodology focused on the standardization of manufacturing procedures.

Conclusion and Results: The development of semi-solid formulations involves an integrated process that begins in the R&D

laboratory and continues through to industrial production, combining scientific experimentation with technological implementation. The control of physicochemical parameters, adaptation of equipment, standardization of procedures, and the use of real-time monitoring are essential to ensure product quality and stability.

Keywords: Magistral formulations, Optimization of procedures, Standardization of procedures, Experimental phase, Industrial set-up

NJË RISHIKIM I EVIDENCËS KLINIKE MBI KOMBINIMIN OLAPARIB-BEVACIZUMAB NË TERAPINË MIRËMBAJTËSE TË KANCERIT TE OVARIT

Armela Kapaj¹, Lindjela Kapaj², Blerina Bani¹

¹ Fakulteti i Shkencave Mjekësore Teknike, Universiteti i Elbasanit “Aleksander Xhuvani”, Elbasan, Shqipëri.

² Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, Tiranë, Shqipëri.

Hyrje: Kanceri epitelial i ovarit mbetet forma më vdekjeprurëse e tumorëve gjinekologjikë, kryesisht për shkak të diagnostikimit në stade të avancuara dhe rikthimit të shpeshte të sëmundjes. Terapia e mirëmbajtjes pas përgjigjes ndaj kimioterapisë me bazë platini ka marrë rol qendror në përmirësimin e ecurisë klinike. Zhvillimi i terapive të targetuara, veçanërisht inhibitoret PARP dhe agjentët anti-angiogjenikë, ka ndryshuar qasjen terapeutike në kancerin e ovarit të avancuar.

Materialet dhe Metodat: Qëllimi i këtij rishikimi është vlerësimi i efikasitetit dhe sigurisë së kombinimit olaparib-bevacizumab si terapi mirëmbajtëse në linjën e parë për kancerin e ovarit të avancuar dhe theksimi i rëndësisë së implementimit të këtij protokollit në praktikën klinike në Shqipëri. U krye një rishikim narrativ i literaturës shkencore duke u fokusuar në studime të randomizuara dhe udhëzime ndërkombëtare të trajtimit. Vëmendje e veçantë iu kushtua studimit PAOLA-1/ENGOT-ov25 dhe analizave nën-grupore me theks në përzgjedhjen e pacientëve bazuar në statusin BRCA dhe mungesën e rikombinimit homolog (HRD).

Rezultatet: Kombinimi i olaparibit me bevacizumab tregoi përmirësim të ndjeshëm të mbijetesës pa progresion krahasuar me bevacizumabin e vetëm, veçanërisht te pacientët me tumore HRD-pozitive, përfshirë ata me mutacione BRCA1/2.

Konkluzioni: Kombinimi olaparib-bevacizumab përfaqëson një trajtim efektiv dhe të personalizuar të terapisë së mirëmbajtjes në kancerin e ovarit të avancuar. Mungesa e këtij protokollit në Shqipëri thekson nevojën për integrimin e testeve molekulare dhe terapive të targetuara për përmirësimin e rezultateve të trajtimit.

Fjalët Kyçe: Kancer ovari, Olaparib, Bevacizumab

A REVIEW OF CLINICAL EVIDENCE ON THE OLAPARIB–BEVACIZUMAB COMBINATION IN MAINTENANCE THERAPY OF OVARIAN CANCER

Armela Kapaj¹, Lindjela Kapaj², Blerina Bani¹

¹ Faculty of Medical Technical Sciences, “Aleksandër Xhuvani” University, Elbasan, Albania

² “Shefqet Ndroqi” University Hospital, Tirana, Albania

Introduction: Epithelial ovarian cancer remains the most lethal form of gynecological malignancies, mainly due to diagnosis at advanced stages and frequent disease recurrence. Maintenance therapy following response to platinum-based chemotherapy has taken a central role in improving clinical outcomes. The development of targeted therapies, particularly PARP inhibitors and anti-angiogenic agents, has transformed the therapeutic approach in advanced ovarian cancer.

Materials and Methods: The aim of this review is to evaluate the efficacy and safety of the olaparib–bevacizumab combination as first-line maintenance therapy in advanced ovarian cancer and to highlight the importance of implementing this protocol in clinical practice in Albania. A narrative review of the scientific literature was conducted, focusing on randomized studies and international treatment guidelines. Particular attention was given to the PAOLA-1/ENGOT-ov25 study and subgroup analyses, with emphasis on patient selection based on BRCA status and homologous recombination deficiency (HRD).

Results: The combination of olaparib with bevacizumab demonstrated a significant improvement in progression-free survival compared to bevacizumab alone, particularly in patients with HRD-positive tumors, including those with BRCA1/2 mutations.

Conclusions: The olaparib–bevacizumab combination represents an effective and personalized maintenance therapy in advanced ovarian cancer. The absence of this protocol in Albania highlights

the need for integrating molecular testing and targeted therapies to improve treatment outcomes.

Keywords: Ovarian cancer, Olaparib, Bevacizumab

DIZAJNIMI I BARNAVE SIPAS MOSHËS: BARNA MË TË SIGURTA PËR NJË POPULLSI NË PLAKJE

Artenca Shkenza¹, Klejda Harasani²

¹ Instituti i Ekzekutimit të Vendimeve Penale, Sektori i Shëndetësisë, Tiranë, Shqipëri

² Universiteti i Mjekësisë, Fakulteti i Mjekësisë, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Plakja e popullsisë paraqet një sfidë, pasi ndryshimet fiziologjike modifikojnë farmakokinetikën dhe rrisin ndjeshmërinë ndaj barnave. Shumë terapi klinike nuk janë zhvilluar duke pasur parasysh popullsinë geriatrike. Integrimi i fiziologjisë së plakjes në zhvillimin e barnave dhe formulimi farmaceutik janë thelbësore për përmirësimin e sigurisë dhe efikasitetit të medikamenteve.

Materialet dhe Metodrat: Eshtë realizuar një rishikim narrativ i literaturës shkencore (2015–2026), të PubMed dhe udhëzime klinike. Fjalët kyçe ishin *farmakoterapia geriatrike, dizajnimi i barnave dhe formulime farmaceutike për të moshuarit dhe ndërhyrjet e farmacistëve*. Të dhënat u sintetizuan në mënyrë cilësore, duke vënë theksin tek rezultatet klinikisht të rëndësishme dhe të matshme.

Rezultatet: Të dhënat tregojnë se zhvillimi i përshatur i formave farmaceutike përmirësonin sigurinë e barnave tek të moshuarit. Formulimet orodispersibile, solucionet orale, preparatet me çlirim të modifikuar dhe sistemet transdermale, adresojnë sfida të lidhura me moshën, si disfagia, kufizimet e aftësive motorike, etj. Studimet tregojnë se regjimet e thjeshtuara dhe të përshtatshme mund të përmirësojnë aderencën ndaj barnave me 10–20% . Ndërhyrjet e farmacistëve, si rishikimi i strukturuar i barnave, optimizimi i dozimit dhe formës farmaceutike, reduktojnë rreth 15–25% të ngjarjeve të padëshiruara nga barnat.

Konkluzioni: Farmacistët luajnë një rol qendror në përkthimin e inovacionit farmaceutik për përmirësimin e rezultateve klinike tek të moshuarit. Kërkimet e ardhshme duhet të përqendrohen në prova klinike dhe strategji ndërdisiplinore për të mbështetur zhvillimin dhe

implementimin klinik të barnave të përshtatura për të moshuarit.

Fjalët Kyçe: Farmakoterapia geriatrike, dizajnimi i barnave për të moshuarit, formulime inovative.

AGE-RESPONSIVE DRUG DESIGN: SAFER MEDICINES FOR AN AGING POPULATION

Artenca Shkenza¹, Klejda Harasani²

¹ Institute of Execution of Criminal Decisions, Health Sector, Tirana, Albania

² University of Medicine Tirana, Faculty of Medicine, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: Population ageing represents a challenge because of physiological changes that alter pharmacokinetics and increase sensitivity to medicines. Many clinical therapies were not originally designed with geriatric populations in mind. Integrating aging physiology into drug development, pharmaceutical formulation, and therapeutic decision-making is therefore essential to improve medication safety and effectiveness.

Materials and Methods: A focused narrative review of recent scientific (2015-2026) literature and clinical guidance was conducted using PubMed and guideline databases. Search terms included *geriatric pharmacokinetics*, *age-related drug design*, *pharmaceutical formulation in older adults*, and *pharmacist-led interventions*. Evidence was synthesized qualitatively, with emphasis on clinically meaningful quantitative outcomes.

Results: Evidence demonstrates that innovative, age-adapted dosage-form development significantly enhances medication safety in older adults. Formulations, including orodispersible formulations, oral liquids, modified-release preparations, and transdermal formulations, address age-related challenges such as dysphagia, reduced manual dexterity, visual impairment, and cognitive decline. Studies indicate that simplified regimens and age-appropriate formulations can improve medication adherence by 10–20%. Pharmacist-led interventions such as structured medication review, dose optimization, and formulation substitution have been associated with reductions of approximately 15–25% in inappropriate prescribing and adverse drug events.

Conclusions: Pharmacists play a central role in translating pharmaceutical innovation into improved outcomes for ageing populations. Future research should prioritize inclusive clinical trials and interdisciplinary strategies to support the development and clinical implementation of age-responsive medicines.

Keywords: Geriatric pharmacotherapy, age-responsive drug design, innovative formulation.

FASTING INTERMITENT DHE RUAJTJA E MASËS MUSKULARE: ANALIZË KRITIKE E LITERATURËS BASHKËKOHORE

Artida Pashaj¹, Angela Andreoli^{2,3}

¹Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë

^{2,3}Human Nutrition and Physiology, University of Tor Vergata, Rome; and University Our Lady Of Good Counsel Tirana

Hyrje: Fasting intermitent (IF) është një strategji dietike e përhapur për menaxhimin e peshës dhe përmirësimin metabolik. Megjithatë, ndikimi i tij në ruajtjen e masës muskulare mbetet i diskutueshëm dhe kërkon vlerësim të kujdesshëm shkencor.

Materiale dhe metodologjia e literaturës: Ky abstrakt bazohet në një analizë kritike të literaturës së fundit, duke përfshirë meta-analiza dhe studime klinike të randomizuara që krahasojnë IF me kufizimin e vazhdueshëm kalorik (CER). Fokus i veçantë i është dhënë ndryshimeve në përbërjen trupore, veçanërisht në masën dhjamore dhe masën pa yndyrë.

Rezultatet dhe diskutimi: Rezultatet tregojnë se IF çon në ulje të peshës trupore dhe të masës dhjamore, por këto efekte lidhen kryesisht me deficitin total energjetik dhe nuk janë superiore ndaj CER. Një pjesë e konsiderueshme e humbjes së peshës përfshin reduktimin e masës pa yndyrë. Disa studime raportojnë humbje të konsiderueshme të masës muskulare, sidomos kur mungon marrja adekuate e proteinave dhe stërvitja rezistente. Gjithashtu, periudhat e zgjatura të agjërimit mund të shoqërohen me ulje të aktivitetit fizik spontan dhe adaptime metabolike që ndikojnë negativisht në normën metabolike bazale. Në individët me peshë normale ose aktivë fizikisht, përfitimet janë të kufizuara.

Konkluzioni: IF nuk tregon përparësi të qarta ndaj kufizimit kalorik tradicional në përmirësimin e përbërjes trupore. Rreziku për humbje të masës muskulare mbetet, veçanërisht pa strategji mbrojtëse si proteinat dhe ushtrimet e forcës. Individualizimi është thelbësor.

Fjalët kyçe: Fasting intermitent; masa muskulare; kufizimi kalorik; përbërja trupore; masa pa yndyrë.

INTERMITTENT FASTING AND PRESERVATION OF MUSCLE MASS: A CRITICAL REVIEW OF CONTEMPORARY LITERATURE

Artida Pashaj¹, Angela Andreoli^{2,3}

¹Order of Pharmacists of Albania

^{2,3}Human Nutrition and Physiology, University of Tor Vergata, Rome; and University Our Lady Of Good Counsel Tirana

Introduction: Intermittent fasting (IF) is a widely used dietary strategy for weight management and metabolic improvement. However, its impact on the preservation of muscle mass remains controversial and requires careful scientific evaluation.

Materials and Methods: This abstract is based on a critical analysis of recent literature, including meta-analyses and randomized clinical trials comparing IF with continuous energy restriction (CER). Particular attention was given to studies assessing changes in body composition, especially fat mass and fat-free mass.

Results and Discussion: Findings indicate that IF leads to reductions in body weight and fat mass; however, these effects are primarily driven by total energy deficit and are not superior to CER. A considerable proportion of weight loss is attributed to reductions in fat-free mass. Several studies report significant losses in muscle mass, particularly in the absence of adequate protein intake and resistance training. Additionally, prolonged fasting periods may be associated with reduced spontaneous physical activity and metabolic adaptations that could lower basal metabolic rate. In normal-weight or physically active individuals, benefits in fat reduction appear modest.

Conclusion: Current evidence does not demonstrate clear advantages of IF over traditional caloric restriction in improving body composition. While effective for weight loss, IF may pose a risk for loss of lean mass, especially without protective strategies such as adequate protein intake and resistance exercise. Individualization of dietary interventions is essential.

Keywords: Intermittent fasting; muscle mass; caloric restriction; body composition; fat-free mass.

PËRMBAJTJA E METALEVE GJURMË DHE VLERËSIMI I RISKUT SHËNDETËSOR NË BIMËT MJEKËSORE: ORIGANUM VULGARE DHE SALVIA OFFICINALIS.

Arvjola Hodaj¹, Elisa Domi¹, Giulio Puleri¹, Erjola Bej¹, Raffaella Cascella¹, Malvina Hoxha¹ Julian Shehu², Alma Shehu³

¹ Departamenti për Vlerësimin Kimiko–Toksikologjik dhe Farmakologjik të Barnave Fakulteti i Farmacisë, Universiteti Katolik Zoja e Këshillit të Mirë, Tiranë, Shqipëri.

² Qendra Kërkimore e Florës dhe Faunës, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Universiteti i Tiranës

³ Departamenti i Kimisë, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Universiteti i Tiranës, Shqipëri

Hyrje: Bimët mjekësore dhe aromatike përdoren gjerësisht si lëndë të para në formulime farmaceutike, ndaj siguria kimike dhe cilësia e tyre janë thelbësore për garantimin e besueshmërisë terapeutike dhe mbrojtjen e konsumatorit. Për këtë studim u përzgjedhën për t'u analizuar *Origanum vulgare* dhe *Salvia officinalis*.

Materialet dhe Metodot: Dymbëdhjetë mostra të mbledhura nga zona të ndryshme të Shqipërisë u analizuan për praninë e elementeve gjurmë dhe potencialisht toksike (Cd, Ni, Cr, Al, Pb dhe Cu). Analizimi u krye me spektrometri të absorbimit atomik me furrë grafiti (GF-AAS), në përputhje me protokollin USEPA 3052 dhe udhëzimet ndërkombëtare për kontrollin e cilësisë së bimëve mjekësore.

Rezultatet: Në përgjithësi, të gjitha mostrat e analizuar të *Salvia officinalis* dhe *Origanum vulgare* rezultuan brenda kufijtë FAO/WHO për metalet e rënda, me përjashtim të nikelit në *O. vulgare*. Alumini ishte elementi dominues në të dy speciet (43.96–213.23 mg/kg në *S. officinalis* dhe 34.14–129.14 mg/kg në *O. vulgare*), dhe kjo është në përputhje me origjinën e tij natyrore gjeogjene. Bakri dhe kromi u konstatuan në përqendrime të moderuara (Cu: 3.57–4.25 mg/kg dhe Cr: 1.23–7.85 mg/kg në *S. officinalis*; Cu: 4.32–7.29 mg/kg dhe Cr: 0.27–1.81 mg/kg në *O.*

vulgare), duke mbetur brenda kufijve të lejuar, ndërsa plumbi dhe kadmiumi u gjetën në nivele gjurmë. Përqendrimit e nikelit mbetën nën kufirin e rekomanduar në *S. officinalis* (1.09–7.47 mg/kg), por e tejkaloan vlerën e rekomanduar në disa mostra të *O. vulgare* (1.73–7.41 mg/kg), duke treguar një model akumulimi të varur nga specia. Vlerësimi i rrezikut jo-kancerogjen, bazuar në indeksat THQ dhe HI, ishte dukshëm nën pragun e sigurisë, HI (0.0956 për *S. officinalis* dhe 0.0552 për *O. vulgare*).

Konkluzioni: Nga pikëpamja e sigurisë farmaceutike, këto rezultate tregojnë se të dyja speciet mund të konsiderohen përgjithësisht të sigurta për konsum të përditshëm..

Fjalët Kyçe: Bimë mjekësore, Siguria farmaceutike, Metalet e rënda, Vlerësimi i riskut shëndetësor

TRACE METAL PROFILING AND HEALTH RISK ASSESSMENT OF MEDICINAL PLANTS: *ORIGANUM VULGARE* AND *SALVIA OFFICINALIS*.

Arvjola Hodaj¹, Elisa Domi¹, Giulio Puleri¹, Erjola Bej¹, Raffaella Cascella¹, Malvina Hoxha¹, Julian Shehu² Alma Shehu³

¹ Department of Chemical–Toxicological and Pharmacological Evaluation of Drugs, Faculty of Pharmacy, Catholic University “Our Lady of Good Counsel”, Tirana, Albania

² Research Center of Flora and Fauna, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana, Albania

³ Department of Chemistry, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana, Albania

Introduction: Medicinal and aromatic plants are widely used as raw materials in pharmaceutical formulations, making their chemical safety and quality essential for ensuring therapeutic reliability and consumer protection. For this reason, *Origanum vulgare* L. and *Salvia officinalis* L. were selected for investigation in the present study.

Materials and Methods: Twelve samples collected from different regions of Albania were analyzed for the presence of trace and potentially toxic elements (Cd, Ni, Cr, Al, Pb, and Cu). Elemental analysis was performed using graphite furnace atomic absorption spectrometry (GF-AAS), in accordance with the USEPA 3052 protocol and internationally accepted guidelines for the quality control of medicinal plants.

Results: Taken together, the analyzed samples of *Salvia officinalis* and *Origanum vulgare* were within FAO/WHO limits for heavy metals, with the exception of nickel in *O. vulgare*. Aluminum was the dominant element in both species (43.96–213.23 mg/kg in *S. officinalis* and 34.14–129.14 mg/kg in *O. vulgare*), consistent with its natural geogenic origin. Copper and chromium were detected at moderate concentrations (Cu: 3.57–4.25 mg/kg and Cr: 1.23–7.85 mg/kg in *S. officinalis*; Cu: 4.32–7.29 mg/kg and Cr: 0.27–1.81 mg/kg in *O. vulgare*) and remained within permissible limits, while

lead and cadmium were present only at trace levels. Nickel concentrations remained below the recommended limit in *S. officinalis* (1.09–7.47 mg/kg) but exceeded guideline values in several *O. vulgare* samples (1.73–7.41 mg/kg), indicating a species-dependent accumulation pattern. Non-carcinogenic risk assessment based on THQ and HI indices showed values well below the safety threshold, with low HI values (0.0956 for *S. officinalis* and 0.0552 for *O. vulgare*).

Conclusions: From a pharmaceutical safety perspective, these findings indicate that both species can be considered generally safe for routine human consumption under the defined exposure conditions.

Keywords: Medicinal plants, Pharmaceutical safety, Heavy metals, Human health risk assessment

GABIMET NË ADMINISTRIMIN E MEDIKAMENTEVE NË REPARTET E REANIMACIONIT

Asead Abdyli,
American Hospital 3, Tirana, Albania

Hyrje: Gabimet e lidhura me medikamentet në njësinë e kujdesit intensiv (ICU) përbëjnë një kërcënim të madh për sigurinë e pacientit dhe për standardin e përgjithshëm të kujdesit. Pacientët në gjendje kritike janë veçanërisht të ndjeshëm për shkak të insuficiencës së organeve, ndryshimeve dinamike në farmakokinetikë dhe farmakodinamikë, polifarmacisë së gjerë, dozimit të përshtatur sipas peshës trupore, si dhe nevojës së shpeshtë për infuzione të vazhdueshme dhe titrim të shpejtë të dozave. Përdorimi rutinë i barnave me rrezik të lartë, si vazopresorët, agjentët sedativë, antikoagulantët, insulina dhe antibiotikët me spektër të gjerë, e rrit më tej potencialin për dëme të konsiderueshme kur ndodhin gabime.

Rezultatet: Në mjedisin e ICU-së, gabimet mund të ndodhin në çdo hallkë të zinxhirit të menaxhimit të medikamenteve, nga përshkrimi dhe transkriptimi, deri te shpërndarja, përgatitja, administrimi dhe monitorimi klinik. Gabimet tipike përfshijnë dozimin e pasaktë, shpejtësi të gabuara të infuzionit, doza të humbura ose të vonuara, dublikim terapeutik, ndërveprime të paidentifikuara midis barnave dhe monitorim të pamjaftueshëm të efekteve të trajtimit. Këto ngjarje zakonisht janë multifaktoriale, të lidhura me ngarkesë të lartë pune, vendimmarrje urgjente, dështime në komunikim, ndërtime të shpeshta të stafit, medikamente me emra ose pamje të ngjashme, si dhe përdorim jo optimal të sistemeve elektronike të mbështetjes së vendimmarrjes.

Ndikimi i gabimeve medikamentoze varion gjerësisht, nga ndryshime të lehta dhe të kthyeshme fiziologjike deri te ngjarje serioze të padëshiruara nga barnat, zgjatje e kohëzgjatjes së ventilimit mekanik, qëndrime më të gjata në ICU dhe në spital, rritje e kostove shëndetësore dhe rritje e mortalitetit. Vlen të theksohet se një pjesë e konsiderueshme e këtyre incidenteve është e

parandalueshme.

Masat parandaluese përfshijnë adoptimin e sistemeve të përshkrimit të kompjuterizuar me mbështetje të integruar për vendimmarrje klinike, protokolle të standardizuara të kujdesit, përdorimin e pompave inteligjente të infuzionit, administrimin e barnave me asistencë barkodi, pajtimin e plotë të terapisë medikamentoze, si dhe integrimin e farmacistëve klinikë në ekipet multidisiplinare të ICU-së. Edukimi i vazhdueshëm i stafit, trajnimi i bazuar në simulim dhe promovimi i një kulture pa faj që mbështet raportimin transparent janë po aq të rëndësishme.

Konkluzioni: Një strategji gjithëpërfshirëse, e orientuar nga sistemi dhe e bazuar në punën në ekip, është thelbësore për të reduktuar gabimet medikamentoze dhe për të forcuar sigurinë në kujdesin kritik.

DRUG ADMINISTRATION ERRORS IN ICU

Asead Abdyli,
American Hospital 3, Tirana, Albania

Introduction: Medication-related errors in the intensive care unit (ICU) pose a major threat to patient safety and the overall standard of care. Patients in critical condition are especially susceptible because of organ failure, dynamic changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics, extensive polypharmacy, weight-adjusted dosing, and the frequent requirement for continuous infusions and rapid dose titration. The routine usage of high-risk drugs, such as vasopressors, sedative agents, anticoagulants, insulin, and broad-spectrum antibiotics, further increases the potential for significant harm when mistakes occur.

Results: In the ICU setting, errors may occur at any point along the medication pathway, from prescribing and transcription to dispensing, preparation, administration, and clinical monitoring. Typical errors include inaccurate dosing, incorrect infusion speeds, missed or delayed doses, therapeutic duplication, unrecognized drug–drug interactions, and inadequate monitoring of treatment effects. These events are usually multifactorial in origin, associated with heavy workloads, urgent decision-making, communication failures, frequent staff transitions, look-alike or sound-alike medications, and suboptimal use of electronic decision-support tools.

The impact of medication errors varies widely, ranging from mild and reversible physiological alterations to serious adverse drug events, longer durations of mechanical ventilation, extended ICU and hospital stays, higher healthcare expenditures, and increased mortality. Notably, a substantial proportion of these incidents can be avoided.

Preventive measures include the adoption of computerized prescribing systems with integrated clinical decision support, standardized care pathways, smart pump technology, barcode-assisted drug administration, thorough medication reconciliation, and the integration

of clinical pharmacists into multidisciplinary ICU teams. Ongoing staff education, simulation-based training, and the promotion of a blame-free culture that supports transparent reporting are equally important.

Conclusions: A comprehensive, system-oriented, team-based strategy is essential to reduce medication errors and strengthen safety in critical care.

KANCERI NË VESHKËN PATKUA: SFIDAT ANATOMIKE DHE QASJA TERAPEUTIKE MODERNE

Aurora Kola

Farmacist, Spitali Rajonal Fier

Departamenti i Rimbursimeve

Hyrje: Veshka patkua është një anomali kongjenitale e rrallë, e karakterizuar nga bashkimi i poleve të poshtme të veshkave gjatë zhvillimit embrional. Ajo shoqërohet me ndryshime anatomike dhe funksionale që rrisin rrezikun për infeksione urinare, nefrolitiazë dhe obstruksion, duke kontribuar në inflamacion kronik dhe rritje modeste të rrezikut për kancer renal.

Materialet dhe Metodrat: Janë analizuar studime klinike dhe rishikime shkencore mbi anomalitë renale, kancerin renal dhe qasjet kirurgjikale e farmakologjike, me fokus në ndikimin e anatomisë së alteruar në menaxhim.

Rezultatet: Menaxhimi paraqet sfida për shkak të vaskularizimit jonormal dhe pozicionimit atipik. Kirurgjia mbetet trajtimi kryesor; nefrektomia parciale preferohet kur është e mundur, ndërsa ajo totale përdoret në raste komplekse. Terapia farmakologjike ndjek parimet standarde. Imunoterapia (pembrolizumab, nivolumab ± ipilimumab) dhe terapatë target (sunitinib, pazopanib, axitinib, cabozantinib, lenvatinib) janë opsione kyçe në sëmundjen e avancuar. Qasja multidisiplinare dhe roli i farmacistit përmirësojnë menaxhimin.

Konkluzionet: Kërkohet qasje e individualizuar. Kombinimi i kirurgjisë me terapi moderne dhe bashkëpunimi multidisiplinar janë thelbësore për rezultate optimale.

Fjalë kyçe: Veshka patkua; kancer renal; imunoterapi; terapi target; nefrektomi

CANCER IN HORSESHOE KIDNEY: ANATOMICAL CHALLENGES AND MODERN THERAPEUTIC APPROACH

Aurora Kola

Pharmacist, Regional Hospital of Fier Reimbursement Department

Introduction: Horseshoe kidney is a rare congenital anomaly characterized by fusion of the lower renal poles during embryogenesis. It is associated with anatomical and functional changes that predispose to urinary infections, nephrolithiasis, and obstruction, contributing to chronic inflammation and a modestly increased risk of renal cancer.

Materials and Methods: Clinical studies and scientific reviews on renal anomalies, renal cancer, and surgical and pharmacological treatments were analyzed, focusing on the impact of altered anatomy.

Results: Management is challenging due to abnormal vascularization and atypical positioning. Surgery remains the main treatment; partial nephrectomy is preferred when feasible, while radical nephrectomy is used in complex cases. Pharmacological therapy follows standard principles. Immunotherapy (pembrolizumab, nivolumab ± ipilimumab) and targeted therapies (sunitinib, pazopanib, axitinib, cabozantinib, lenvatinib) are key options in advanced disease. Multidisciplinary care, including the pharmacist's role, improves outcomes.

Conclusions: An individualized approach is required. Combining surgery with modern therapies and multidisciplinary collaboration is essential for optimal outcomes.

Keywords: Horseshoe kidney; renal cancer; immunotherapy; targeted therapy; nephrectomy

MENAXHIMI I BARNAVE TË SKADUARA NË SHQIPËRI: SFIDAT LIGJORE DHE NDIKIMI MJEDISOR DREJT "FARMACISË SË GJELBËR"

Aurora Napuçe

Albanian University, Fakulteti i Shkencave Mjekësore,
Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Barnat janë thelbësore për kurimin e sëmundjeve, por menaxhimi i tyre pas skadimit mbetet një sfidë kritike për shëndetin publik. Ky punim synon të vlerësojë kuadrin ligjor shqiptar mbi mbetjet farmaceutike, t'i krahasojë ato me standardet ndërkombëtare të OBSH- së dhe të propozojë praktika ekologjike për minimizimin e gjurmës mjedisore në ekosistemin vendas.

Materialet dhe Metodrat: Ky studim bazohet në një analizë kualitative dhe rishikim krahasues të literaturës shkencore dhe legjislacionit aktual në fuqi (VKM Nr. 798). Janë shqyrtuar udhëzimet e OBSH-së dhe FDA-së për asgjësimin e sigurt të barnave, duke u fokusuar në hendekun ekzistues midis rregulloreve institucionale dhe praktikave të ndjekura nga popullata.

Rezultatet: Gjetjet tregojnë se megjithëse Shqipëria posedon një kuadër ligjor për mbetjet klinike spitalore, ekziston një vakum i rëndësishëm rregullator për mbetjet farmaceutike shtëpiake. Hedhja pa kriter e tyre në mbetjet urbane rrezikon kontaminimin e ujërave dhe tokës, duke nxitur probleme madhore si rezistenca antimikrobike (AMR) dhe bioakumulimi i substancave toksike në zinxhirin ushqimor.

Konkluzioni: Implementimi i sistemeve të posaçme të grumbullimit në pikat farmaceutike (Take-back programs) është i domosdoshëm. Studimi rekomandon rishikimin e VKM-së Nr. 798 për të përfshirë mbetjet e komunitetit. Kalimi drejt "Farmacisë së Gjelbër" (Green Pharmacy) dhe rritja e ndërgjegjësimit publik janë hapa emergjentë për mbrojtjen e ekosistemit dhe shëndetit publik në Shqipëri.

Fjalët Kyçe: barna të skaduara, menaxhim mbetjesh, Green Pharmacy, ekotoksikologjia, legjislacioni shqiptar.

MANAGEMENT OF EXPIRED MEDICINES IN ALBANIA: LEGAL CHALLENGES AND ENVIRONMENTAL IMPACT TOWARDS "GREEN PHARMACY"

Aurora Napuçe

Albanian University, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: While medicines are vital for healthcare, their management post-expiration remains a critical public health challenge. This study aims to evaluate the Albanian legal framework regarding pharmaceutical waste, compare it with WHO international standards, and propose ecological practices to minimize the environmental footprint on the local ecosystem.

Materials and Methods: This research is based on a qualitative analysis and a comparative review of scientific literature and current legislation (DCM No. 798). WHO and FDA guidelines for the safe disposal of medicines were examined, focusing on the gap between institutional regulations and general population practices.

Results: Findings indicate that although Albania possesses a legal framework for clinical waste, there is a significant regulatory void regarding household pharmaceutical waste. The indiscriminate disposal of medicines in urban waste poses a risk of water and soil contamination, leading to major issues such as antimicrobial resistance (AMR) and the bioaccumulation of toxic substances.

Conclusions: The implementation of dedicated collection systems at pharmaceutical points (Take-back programs) is essential. The study recommends a revision of DCM No. 798 to include community-based waste. Transitioning towards "Green Pharmacy" and increasing public awareness are urgent steps required to protect the ecosystem and public health in Albania.

Keywords: expired medicines, waste management, Green Pharmacy, ecotoxicology, Albanian legislation.

VLERËSIMI FARMAKOEKONOMIK I BARNAVE ANTI-VIRALE ME VEPRIM TË DREJTPËRDREJTË PËR HEPATITIN C NË SHQIPËRI: NGA AKSESI I KUFIZUAR DREJT NDIKIMIT NË SHËNDETIN PUBLIK

Barjola Hodaj, Mirela Miraci

Universiteti i Mjekësisë, Fakulteti i Mjekësisë, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Në vitin 2016, Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) përcaktoi eliminimin e virusit të Hepatitit C (HCV) si një kërcënim për shëndetin publik deri në vitin 2030. Në Shqipëri, prevalenca e HCV vlerësohet në 0.9–1%, me një shpërndarje gjenotipike të dominuar nga gjenotipi 1b, çka mbështet përshtatshmërinë klinike të barnave antivirale me veprim të drejtpërdrejtë (DAAs) pangenotipike. HCV i patrajtuar shoqërohet me morbiditet afatgjatë të konsiderueshëm dhe rritje të shpenzimeve shëndetësore, ndërsa mungesa e një vaksine efektive e bën trajtimin farmakologjik gur themeli të strategjive të eliminimit.

Materialet dhe Metodot: Ky studim përdori një rishikim narrativ të politikave dhe farmakoekonomisë, të kombinuar me një analizë retrospektive observacionale të efektshmërisë klinike dhe një model të impaktit buxhetor të bazuar në shmangien e kostove. Të dhënat klinike u morën nga një studim retrospektiv prej 209 pacientësh me HCV të trajtuar në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë. U analizuan të dhënat kombëtare të rimbursimit për DAAs pangenotipike, Sofosbuvir/Velpatasvir dhe Glecaprevir / Pibrentasvir, për periudhën 2015–2024. Modeli i shmangies së kostove vlerësoi shpenzimet direkte mjekësore të parandaluara përmes evitimit të sëmundjeve të avancuara hepatike, përfshirë cirrozën, karcinomën hepatocelulare, transplantin e heparit dhe hospitalizimet, në një horizont kohor 10-vjeçar.

Rezultatet: Terapia me DAAs demonstroi efektshmëri të lartë në praktikën reale, duke arritur SVR-12 rreth 93.2%, pavarësisht se 66% e pacientëve paraqiteshin me fibrozë të avancuar (F3–F4). Në

nivel kombëtar, 414 pacientë u trajtuan gjatë periudhës së studimit, duke reflektuar përparim të konsiderueshëm në aksesin ndaj terapive inovative. Shpenzimi total farmaceutik ishte €12.6 milionë. Modelimi ekonomik vlerësoi shmangie të kostove shëndetësore pasuese prej rreth €37.26 milionë në 10 vite, duke treguar se, edhe në skenarë me kosto të lartë, kursimet nga parandalimi i komplikacioneve tejkalojnë shpenzimet e trajtimit dhe rezultojnë në një impakt buxhetor neto pozitiv.

Konkluzioni: DAAs pangenetipike përbëjnë një ndërhyrje farmaceutike me vlerë të lartë në Shqipëri, duke kombinuar efektshmëri klinike të shkëlqyer me përfitime ekonomike afatgjata. Megjithëse politikat e rimbursimit kanë mundësuar përmirësime të rëndësishme në akses, kufizimi i vazhdueshëm në statet e avancuara të sëmundjes redukton ndikimin në shëndetin publik. Duke pasur parasysh kuadrin ekzistues të çmimeve dhe zbatimin e Marrëveshjeve të Posaçme (MEA), zgjerimi i aksesit në DAAs përfaqëson një optimizim të realizueshëm të politikave që mund të përshpejtojë arritjen e objektivave të OBSH për eliminimin e HCV.

Fjalët kyçe: Hepatiti C, Barnat antivirale me veprim të drejtpërdrejtë, Shmangia e kostove, Politikat e rimbursimit, Shqipëria

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF DIRECT-ACTING ANTIVIRALS FOR HEPATITIS C IN ALBANIA: FROM RESTRICTED ACCESS TO PUBLIC HEALTH IMPACT

Barjola Hodaj, Mirela Miraci

University of Medicine, Faculty of Medicine, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: In 2016, the World Health Organization (WHO) established the elimination of Hepatitis C virus (HCV) as a public health threat by 2030. In Albania, HCV prevalence is estimated at 0.9–1%, with a genotype distribution dominated by genotype 1b, supporting the clinical appropriateness of pangenotypic direct-acting antivirals (DAAs). Untreated HCV is associated with substantial long-term morbidity and healthcare expenditure, while the absence of an effective vaccine renders pharmacological treatment the cornerstone of elimination strategies.

Materials and Methods: This study employed a narrative policy and pharmacoeconomic review combined with a retrospective observational effectiveness analysis and a budget impact–based cost-avoidance model. Clinical outcomes were obtained from a retrospective cohort of 209 HCV patients treated at the University Hospital Center of Tirana. National reimbursement data for pangenotypic DAAs, Sofosbuvir/Velpatasvir and Glecaprevir / Pibrentasvir, were analyzed for the period 2015–2024. A cost-avoidance model estimated direct medical costs prevented by averting advanced liver disease, including cirrhosis, hepatocellular carcinoma, liver transplantation, and hospitalizations, over a 10-year horizon from the public payer perspective.

Results: DAA therapy demonstrated high real-world effectiveness, achieving SVR-12 of approximately 93.2%, despite 66% of patients presenting with advanced fibrosis (F3–F4). Nationally, 414 patients were treated during the study period, reflecting substantial progress in access to innovative therapy. Total pharmaceutical expenditure

amounted to €12.6 million. Economic modeling estimated avoided downstream healthcare costs of approximately €37.26 million over 10 years, indicating that, even in high-cost scenarios, savings from prevented complications exceeded treatment expenditures, resulting in a positive net budget impact.

Conclusions: Pangenotypic DAAs constitute a high-value pharmaceutical intervention in Albania, combining clinical effectiveness with long-term economic benefit. While reimbursement policies have enabled meaningful advances in access, continued restriction to advanced disease stages limits public health impact. Given the existing pricing framework and the implementation of Managed Entry Agreements, expanding DAA access represents a feasible policy optimization that could accelerate progress toward WHO HCV elimination targets.

Keywords: Hepatitis C, Direct-Acting Antivirals, Cost Avoidance, Reimbursement Policy, Albania

STRATIFIKIMI I RREZIKUT TË KARDIOTOKSICITETIT TË LIDHUR ME KIMIOTERAPINË TE KANCERI I GJIRIT.

Benard Shehu¹, Fatjona Kraja³, Klerida Shehu², Bledar Kraja⁴

¹ Shërbimi i Kardiologjisë, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”; Departamenti i Shkencave Paraklinike, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri.

² Fakulteti i Shkencave Teknike Mjekësore, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë.

³ Shërbimi i Onkologjisë, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë.

⁴ Departamenti i Shkencave Paraklinike, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë,

Hyrje: Kardiotoksiciteti është një efekt anësor i rëndësishëm dhe shpesh kufizues i dozës së terapive antikanceroze, veçanërisht antraciklinave dhe terapive të targetuara kundër HER2. Modelet aktuale të vlerësimit të rrezikut, të bazuara kryesisht në faktorë klinikë bazalë, janë të pamjaftueshme për të shpjeguar variabilitetin individual të dëmtimit miokardial të induktuar nga medikamentet. Integrimi i biomarkerëve që pasqyrojnë përgjigjen farmakodinamike ndaj terapisë mund të përmirësojë stratifikimin e rrezikut dheurvejancën kardiake.

Qëllimi: Të vlerësohet vlera parashikuese inkrementale e biomarkerëve kardiakë serialë, përtej faktorëve klinikë tradicionalë, në parashikimin e kardiotoksicitetit te pacientet me kancer gjiri të trajtuara me kimioterapi.

Materialet dhe Metodrat: U krye një studim retrospektiv kohort me 314 paciente të trajtuara me terapi sistemike antikanceroze. Endpoint-i primar ishte kardiotoksiciteti i përkufizuar sipas udhëzimeve të ESC. U ndërtuan dy modele regresioni logjistik: një model klinik (C2) me variabla klinikë bazalë dhe një model i zgjeruar (C3) që integronte troponinën I bazale dhe në muajin e 12-të, si dhe NT-proBNP në muajin e 12-të. Performanca u vlerësua me

ROC-AUC, kalibrimi me validim të brendshëm *bootstrap* dhe dobia klinike me decision curve analysis. U kryen analiza ndjeshmërie sipas regjimit terapeutik.

Rezultatet: Kardiotoksiciteti u evidentua në 44 pacientë (14.0%). Modeli klinik tregoi diskriminim të kufizuar (AUC = 0.586). Integrimi i biomarkerëve përmirësoi ndjeshëm performancën parashikuese (C3 AUC = 0.728; Δ AUC = 0.142). Diskriminimi ishte më i lartë te pacientet e trajtuara me antraciklinë (AUC = 0.744) krahasuar me trastuzumab-in (AUC = 0.613). *Decision curve analysis* konfirmoi përfitim klinik neto superior të modelit C3.

Konkluzioni: Biomarkerët kardiakë serialë përmirësojnë ndjeshëm parashikimin e kardiotoksicitetit të lidhur me kimioterapinë, përtej faktorëve klinikë tradicionalë, duke mbështetur një qasje të orientuar nga farmakologjia klinike dhe nevojën për validim të jashtëm.

Fjalët kyçe: Farmakologji klinike; Kimioterapi; Antraciklina; Trastuzumab; Kardiotoksicitet.

RISK STRATIFICATION OF CHEMOTHERAPY-RELATED CARDIOTOXICITY IN BREAST CANCER.

Benard Shehu¹, Klerida Shehu², Fatjona Kraja³, Bledar Kraja⁴

¹ Cardiology Service, University Hospital Center “Mother Teresa”; PhD Candidate, Department of Preclinical Sciences, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania.

² Faculty of Technical Medical Sciences, University of Medicine, Tirana, Albania.

³ Oncology Service, University Hospital Center “Mother Teresa”, Tirana, Albania.

⁴ Department of Preclinical Sciences, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania.

Introduction: Cardiotoxicity remains a major dose-limiting adverse effect of several anticancer drugs, particularly anthracyclines and HER2-targeted therapies. Current clinical risk stratification models rely primarily on baseline demographic and comorbidity profiles, which inadequately capture interindividual variability in drug-induced myocardial injury. From a clinical pharmacology perspective, integrating biomarkers that reflect dynamic drug–organ interactions may enhance early detection of cardiotoxicity and inform personalized monitoring strategies.

Objectives: To evaluate the incremental predictive value of pharmacodynamic, drug-response–related cardiac biomarkers beyond standard clinical predictors in chemotherapy-treated breast cancer patients.

Materials and Methods: In this retrospective cohort study, 314 patients receiving contemporary systemic anticancer therapy were analyzed. The primary endpoint was ESC-defined cardiotoxicity. Two logistic regression models were developed: a clinical model (C2) including age, sex, body mass index, hypertension, diabetes, radiotherapy exposure, and left-sided radiotherapy; and an extended drug-response model (C3) incorporating serial cardiac biomarkers (baseline and 12-month troponin I, and 12-month NT-proBNP).

Model discrimination was assessed using ROC-AUC, calibration by bootstrap internal validation, and clinical utility via decision curve analysis. Sensitivity analyses were conducted in pharmacologically relevant subgroups.

Results: Cardiotoxicity occurred in 44 patients (14.0%). The clinical model demonstrated limited discriminative ability (AUC = 0.586). Incorporation of serial cardiac biomarkers significantly improved predictive performance (C3 AUC = 0.728; Δ AUC = 0.142). Drug-specific analyses revealed greater discrimination in anthracycline-exposed patients (AUC = 0.744) than in trastuzumab-only regimens (AUC = 0.613). Decision curve analysis confirmed the superior net clinical benefit of the drug-response model across clinically relevant risk thresholds.

Conclusions: Integration of serial pharmacodynamic cardiac biomarkers substantially enhances the prediction of chemotherapy-related cardiotoxicity beyond traditional clinical factors. These findings support a clinical pharmacology-driven approach to cardiotoxicity surveillance, emphasizing dynamic assessment of drug-organ response, while highlighting the need for external validation.

Keywords: Clinical Pharmacology, Chemotherapy, Anthracyclines, Trastuzumab, Cardiotoxicity

PRINCIPET E ANALGJEZISË MULTIMODALE TË DHIMBJES AKUTE POSTOPERATORE

Besnik Filaj,

Departamenti Anestezë-Reanimacion, Spitali Amerikan 3, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Dhimbja akute postoperatore mbetet një problem i shpeshtë klinik me ndikim të drejtpërdrejtë në morbiditetin, rikuperimin funksional dhe kënaqësinë e pacientit. Koncepti i trajtimit multimodal të dhimbjes akute postoperatore përfaqëson një strategji bashkëkohore që synon modulimin e mekanizmave të ndryshëm nociceptivë përmes kombinimit racional të teknikave farmakologjike dhe jo-farmakologjike. Kjo qasje bazohet në përdorimin sinergjik të analgjezikeve jo-opioide, opioideve të titruara me kujdes, anestetikëve lokalë, barnave adjuvante dhe teknikave anestezike rajonale, me qëllim arritjen e analgjezisë efektive duke reduktuar efektet anësore të lidhura me monoterapinë opioide.

Rezultatet: Evidencat bashkëkohore tregojnë se analgjezia multimodale shoqërohet me ulje të konsumit të opioideve, incidencë më të ulët të nauzesë dhe të vjellave postoperatore, përmirësim të funksionit respirator dhe mobilizim më të hershëm të pacientit. Implementimi i këtij koncepti kërkon një vlerësim të kujdesshëm perioperativ, individualizim të terapisë sipas llojit të ndërhyrjes kirurgjikale dhe profilit të pacientit, si dhe integrim në protokollet Enhanced Recovery After Surgery (ERAS).

Konkluzioni: Anestezilogu luan një rol qendror në dizajnimin dhe zbatimin e strategjive multimodale, duke kontribuar ndjeshëm në përmirësimin e rezultateve klinike dhe cilësisë së kujdesit postoperator.

Fjalët Kyçe: Dhimbje akute postoperatore, analgjezi multimodale, opioid-sparing, anestezë rajonale, ERAS, nocicepsion.

PHARMACOLOGICAL PRINCIPLES OF MULTIMODAL ANALGESIA FOR ACUTE POSTOPERATIVE PAIN

Besnik Filaj,

Department of Anesthesia and Reanimation, American Hospital 3,
Tirana, Albania

Introduction: Acute postoperative pain remains a common clinical problem with a direct impact on morbidity, functional recovery, and patient satisfaction. The concept of multimodal management of acute postoperative pain represents a contemporary strategy aimed at modulating different nociceptive mechanisms through the rational combination of pharmacological and non-pharmacological techniques. This approach is based on the synergistic use of non-opioid analgesics, carefully titrated opioids, local anesthetics, adjuvant medications, and regional anesthetic techniques, with the goal of achieving effective analgesia while reducing the adverse effects associated with opioid monotherapy.

Results: Contemporary evidence demonstrates that multimodal analgesia is associated with reduced opioid consumption, lower incidence of postoperative nausea and vomiting, improved respiratory function, and earlier patient mobilization.

Implementation of this concept requires careful perioperative assessment, individualization of therapy according to the type of surgical procedure and patient profile, and integration into Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) pathways.

Conclusions: The anesthesiologist plays a central role in the design and implementation of multimodal strategies, significantly contributing to improved clinical outcomes and the quality of postoperative care.

Keywords: Acute postoperative pain, multimodal analgesia, opioid sparing, regional anesthesia, ERAS, nociception.

ROLI I ARSIMIT FARMACEUTIK NË ZHVILLIMIN DHE KONSOLIDIMIN E SEKTORIT FARMACEUTIK SHQIPTAR

Besnik Jucja

Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë

Hyrje: Ky studim trajton rolin e arsimit farmaceutik në zhvillimin dhe konsolidimin e sektorit farmaceutik shqiptar gjatë periudhës 1944–1992, një periudhë e karakterizuar nga ndërtimi i sistemit shëndetësor shtetëror dhe organizimi i ekonomisë së centralizuar. Arsimi farmaceutik ka luajtur një rol thelbësor në përgatitjen e profesionistëve dhe në ndërtimin e kapaciteteve institucionale.

Materialet dhe Metodrat: Studimi bazohet në analizën e dokumenteve arkivore, akteve ligjore dhe burimeve historike relevante. Është përdorur një qasje cilësore dhe historiko-analitike për të shqyrtuar evolucionin e formimit universitar dhe profesional të farmacistëve, strukturën e kurrikulave dhe politikat shtetërore që orientuan zhvillimin e arsimit farmaceutik në këtë periudhë.

Rezultatet: Rezultatet tregojnë se arsimi farmaceutik kontribuoi ndjeshëm në sigurimin e burimeve njerëzore të kualifikuara, në zhvillimin e industrisë farmaceutike vendase dhe në organizimin funksional të rrjetit të farmacive. Gjithashtu, ai ndikoi në përmirësimin e standardeve të shërbimit farmaceutik dhe në rritjen e cilësisë së kujdesit shëndetësor për popullsinë.

Konkluzioni: Arsimi farmaceutik përbën një faktor themelor në ndërtimin dhe funksionimin e sektorit farmaceutik shqiptar gjatë periudhës së studiuar. Ky rol mbetet i rëndësishëm edhe në kontekstin bashkëkohor, duke ofruar një bazë të qëndrueshme për zhvillime të mëtejshme.

Fjalët kyçe: Arsim farmaceutik, sektor farmaceutik, Shqipëri, zhvillim institucional, sistem shëndetësor

THE ROLE OF PHARMACEUTICAL EDUCATION IN THE DEVELOPMENT AND CONSOLIDATION OF THE ALBANIAN PHARMACEUTICAL SECTOR

Besnik Jucja

Order of Pharmacists of Albania

Introduction: This study examines the role of pharmaceutical education in the development and consolidation of the Albanian pharmaceutical sector during the period 1944–1992—an era characterized by the establishment of a state-run healthcare system and a centralized planned economy. Pharmaceutical education played a fundamental role in preparing professionals and building institutional capacities.

Materials and Methods: The study is based on an analysis of archival documents, legislative acts, and relevant historical sources. A qualitative and historical-analytical approach was employed to examine the evolution of university and professional training for pharmacists, curriculum structures, and state policies that guided the development of pharmaceutical education during this period.

Results: The findings indicate that pharmaceutical education contributed significantly to providing qualified human resources, fostering the domestic pharmaceutical industry, and establishing the functional organization of the pharmacy network. Furthermore, it influenced the improvement of pharmaceutical service standards and enhanced the quality of healthcare for the population.

Conclusion: Pharmaceutical education constitutes a foundational factor in the construction and operation of the Albanian pharmaceutical sector during the period under study. This role remains significant in the contemporary context, providing a stable foundation for further advancements.

Keywords: Pharmaceutical education, pharmaceutical sector, Albania, institutional development, healthcare system.

FERTILIZIMI "IN VITRO" – RËNDËSIA THELBËSORE E SAJ SI NJË RRUGË "PRO JETË". ROLI I PROFESIONISTIT FARMACIST NË REALITETIN SHQIPTAR DHE NDËRKOMBËTAR.

Bleona Aliu¹, Erjon Troja¹, Kastriot Dallaku², Kosta Dhima³

¹ Universiteti i Mjekësisë, Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

² Spitali Universitar Obstetrik Gjinekologjik "Koço Gliozheni", Tiranë, Shqipëri

³ Klinika ADC, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Fertilizimi in vitro (IVF) përfaqëson një nga arritjet më të rëndësishme të mjekësisë riprodhuese moderne, duke ofruar mundësi të reja për çiftet që përballen me infertilitet. Kjo procedurë konsiston në bashkimin e qelizave riprodhuese mashkullore dhe femërore jashtë organizmit të gruas, në kushte laboratorike të kontrolluara, me qëllim krijimin e embrionit dhe transferimin e tij më pas në kavitetin uterin. Etapat kryesore të procesit të IVF-së, përfshijnë stimulimin e ovulacionit, marrjen e oociteve, fertilizimin laboratorik, kultivimin e embrionit dhe implantimin.

Materialet dhe Metodrat: Nëpërmjet kërkimit në literaturën bashkëkohore dhe intervistave me specialistë të fushës në vëndin tonë është bërë analizimi i faktorëve që çojnë në infertilitet, indikacionet klinike për aplikimin e IVF, shoqëruar me të dhëna statistikore dhe vlerësime për vende të ndryshme të botës, duke konfirmuar përmirësimin e ndjeshëm të normave të suksesit falë avancimeve teknologjike dhe përzgjedhjes më të kujdesshme të pacientëve.

Rezultatet: Përveç aspektit teknik, mjaft të rëndësishme janë diskutuar dhe vlerësuar me të dhëna dimensionet etike, psikologjike, ekonomike, shëndetësore dhe sociale që lidhen me trajtimet e fertilitetit, duke theksuar rëndësinë e mbështetjes multidisiplinare për çiftet që ndjekin këtë proces të vështirë, afatgjatë por shpresëdhënës.

Konkluzioni: Nëpërmjet këtij prezantimi dëshirojmë të diskutojmë me më shumë detaje lidhur me këtë tematikë, edhe për shkak të pranisë prej vitesh në vëndin tonë, duke marrë në fokus rolin e profesionistit farmacist - si profesionist unik shëndetësor, prind apo qoftë thjesht pjesëtar i shoqërisë.

Fjalët kyçe: fertilizimi in vitro, infertiliteti, IVF, teknikat riprodhuese të asistuara, farmacist, Shqipëri

"IN VITRO" FERTILIZATION – ITS ESSENTIAL IMPORTANCE AS A "PRO-LIFE" PATH. THE ROLE OF THE PROFESSIONAL PHARMACIST IN THE ALBANIAN AND INTERNATIONAL REALITY.

Bleona Aliu¹, Erjon Troja¹, Kastriot Dallaku², Kosta Dhima³

¹ University of Medicine, Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, Tirana, Albania

² Obstetrics and Gynecology University Hospital "Koço Gliozheni", Tirana, Albania

³ ADC Clinic, Tirana, Albania

Introduction: In vitro fertilization (IVF) represents one of the most important achievements of modern reproductive medicine, offering new opportunities for couples facing infertility. This procedure involves the union of male and female reproductive cells outside the woman's body, under controlled laboratory conditions, to create an embryo, which is then transferred into the uterine cavity. The main stages of the IVF process include ovulation stimulation, oocyte retrieval, laboratory fertilization, embryo cultivation, and implantation.

Materials and Methods: Through research in contemporary literature and interviews with specialists in the field in our country, an analysis of the factors leading to infertility, clinical indications for the application of IVF, accompanied by statistical data and assessments for different countries of the world, confirms the significant improvement in success rates thanks to technological advances and more careful selection of patients.

Results: In addition to the technical aspect, the ethical, psychological, economic, health, and social dimensions of fertility treatments were discussed and assessed using data, emphasizing the importance of multidisciplinary support for couples who undertake this difficult, long-term, yet hopeful process.

Conclusions: Through this presentation, we would like to discuss this topic in more detail, given its presence in our country for years,

focusing on the role of the pharmacist as a unique health professional, parent, or simply a member of society.

Keywords: in vitro fertilization, infertility, IVF, assisted reproductive technologies, pharmacist, Albania

TERAPITË INKRETINIKE NË OBEZITET

Blerta Pashaj

Farmaci “KONI”, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Obeziteti është një sëmundje kronike multifaktoriale e shoqëruar me rritje të rrezikut për diabet tip 2, sëmundje kardiovaskulare dhe komplikacione metabolike. Në vitet e fundit, agonistët e receptorit GLP-1 dhe agonistët e dyfishtë GLP-1/GIP kanë transformuar qasjen farmakologjike ndaj obezitetit, duke vepruar përmes mekanizmave neuroendokrinë që ndikojnë në oreks, ndjenjën e ngopjes dhe balancën energjetike.

Materialet dhe Metodrat: U analizuan studime klinike të randomizuara, të kontrolluara me placebo, të fazës III, që vlerësonin efikasitetin dhe sigurinë e terapive inkretinike tek të rriturit me BMI ≥ 30 kg/m² ose ≥ 27 kg/m² me sëmundje shoqëruese.

Rezultatet: Studimet kanë demonstruar reduktim mesatar të peshës trupore nga 10% deri në 20%, krahasuar me placebo. Janë raportuar përmirësime të rëndësishme në presionin arterial, profilin lipidik dhe kontrollin glicemik. Efektet anësore më të shpeshta ishin gastrointestinale, zakonisht të lehta deri mesatare dhe të varura nga doza, me përmirësim të tolerueshmërisë përmes titrimit gradual.

Konkluzioni: Terapitë inkretinike përfaqësojnë një avancim të rëndësishëm në menaxhimin farmakologjik të obezitetit. Roli i farmacistit është thelbësor në edukimin e pacientit, monitorimin e sigurisë dhe mbështetjen e praktikës së bazuar në evidencë.

Fjalët kyçe: obezitet, agonist GLP-1, agonist i dyfishtë GLP-1/GIP, humbje peshe, terapia farmaceutike

INCRETIN-BASED THERAPIES IN OBESITY

Blerta Pashaj

Farmaci “KONI”, Tirana, Albania

Introduction: Obesity is a chronic multifactorial disease associated with an increased risk of type 2 diabetes, cardiovascular diseases, and metabolic complications. In recent years, GLP-1 receptor agonists and dual GLP-1/GIP agonists have transformed the pharmacological approach to obesity, acting through neuroendocrine mechanisms that influence appetite, satiety, and energy balance.

Materials and Methods: Randomized, placebo-controlled, phase III clinical trials evaluating the efficacy and safety of incretin-based therapies in adults with a BMI ≥ 30 kg/m² or ≥ 27 kg/m² with comorbid conditions were analyzed.

Results: Studies demonstrated an average body weight reduction of 10% to 20% compared to placebo. Significant improvements were reported in blood pressure, lipid profile, and glycemic control. The most common adverse effects were gastrointestinal, typically mild to moderate and dose-dependent, with improved tolerability through gradual titration.

Conclusions: Incretin-based therapies represent a significant advancement in the pharmacological management of obesity. The pharmacist’s role is crucial in patient education, safety monitoring, and supporting evidence-based practice.

Keywords: obesity, GLP-1 agonist, dual GLP-1/GIP agonist, weight loss, pharmacological therapy

DIZAJNIMI DHE VLERËSIMI FIZIKO-KIMIK I NANOFORMLIMEVE LIPIDIKE PËR PËRMIRËSIMIN E STABILITETIT DHE SHPËRNDARJES SË VAJIT ESEN- CIAL TË ROZMARINËS

Blerta Rama, Emigreta Haxhiu, Toske Kryeziu, Aida Loshaj Shala, Andreas Zimmer, Mimoza Basholli Salihu

Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjeksisë, Bulevardi i Dëshmorëve, Prishtina, Kosovo

University of Graz, Institute of Pharmaceutical Science, Universitätsplatz 1/EG, Graz, Austria

Hyrje: Nanoteknologjia paraqet një qasje të avancuar për përmirësimin e stabilitetit, biodisponueshmërisë dhe efikasitetit terapeutik të komponimeve bioaktive me origjinë natyrore, si vaji esencial i rozmarinës (REO). Megjithëse REO njihet për aktivitetin e tij antioksidant, antimikrobiale dhe anti-inflamator, tretshmëria e ulët në ujë dhe ndjeshmëria ndaj degradimit oksidativ kufizojnë aplikimin e tij praktik. Ky studim fokusohet në dizajnimin dhe zhvillimin e nanoformulimeve lipidike, konkretisht nanoemulsioneve dhe lipozomeve, me qëllim rritjen e stabilitetit dhe përmirësimin e shpërndarjes së kontrolluar të REO.

Materialet dhe Metodadat: Nanoemulsionet u përgatitën si sisteme vaj-në-ujë me madhësi nanometrike të grimcave, ndërsa lipozomet u formuluan me metodën e injektimit me tretës organik duke përdorur fosfolipide të ndryshme (Lipoid S75, PC3 dhe S100) për të vlerësuar ndikimin e përbërjes lipidike në performancën e sistemit. Karakterizimi fiziko-kimik përfshiu përcaktimin e madhësisë së grimcave, indeksit të polidispersitetit (PDI), potencialit Zeta, efikasitetit të enkapsulimit, si dhe analizën e stabilitetit gjatë ruajtjes në 4°C dhe 25°C.

Rezultatet: Rezultatet treguan se nanoemulsionet dhe lipozomet e përgatitura me Lipoid S75 dhe PC3 shfaqën madhësi më të vogla të grimcave (<150 nm), efikasitet më të lartë të enkapsulimit (>85%)

dhe ruajtje më të mirë të aktivitetit antioksidant krahasuar me formulimet që përmbanin Lipoid S100. Testet e stabilitetit konfirmuan se nanoformulimet ruajtën parametrat fiziko-kimikë dhe aktivitetin biologjik gjatë periudhës së ruajtjes, duke demonstruar mbrojtje efektive ndaj degradimit oksidativ.

Konkluzioni: Në përfundim, nanoformulimet me bazë lipide paraqesin sisteme premtuese për rritjen e potencialit terapeutik dhe aplikimit industrial të vajit esencial të rozmarinës.

Fjalët kyçe: vaj esencial i rozmarinës, nanoemulsione, liposome, sisteme shpërndarëse lipidike, stabilite

DESIGN AND PHYSICOCHEMICAL EVALUATION OF LIPID-BASED NANOFORMULATIONS FOR ENHANCED STABILITY AND DELIVERY OF ROSEMARY ESSENTIAL OIL

Blerta Rama, Emigreta Haxhiu, Toske Kryeziu, Aida Loshaj Shala, Andreas Zimmer, Mimoza Basholli Salihu

Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjeksisë, Bulevardi i Dëshmorëve, Prishtina, Kosovo

University of Graz, Institute of Pharmaceutical Science, Universitätsplatz 1/EG, Graz, Austria

Introduction: Nanotechnology represents an advanced approach for enhancing the stability, bioavailability, and therapeutic efficiency of naturally derived bioactive compounds such as rosemary essential oil (REO). Although REO is recognized for its antioxidant, antimicrobial, and anti-inflammatory properties, its low aqueous solubility and susceptibility to oxidative degradation limit its practical application. This study focuses on the design and development of lipid-based nanoformulations, specifically nanoemulsions and liposomes, aiming to improve stability and enable controlled delivery of REO.

Materials and Methods: Nanoemulsions were prepared as oil-in-water systems with nanometric droplet size, while liposomes were prepared using the organic solvent injection method with different phospholipids (Lipoid S75, PC3, and S100) to assess the influence of lipid composition on system performance. Physicochemical characterization included particle size determination, polydispersity index (PDI), zeta potential, encapsulation efficiency, and storage stability evaluation at 4°C and 25°C.

Results: The results demonstrated that nanoemulsions and liposomes formulated with Lipoid S75 and PC3 exhibited smaller particle sizes (<150 nm), higher encapsulation efficiency (>85%), and improved antioxidant retention compared to Lipoid S100 formula-

tions. Stability studies confirmed that the nanoformulations maintained their physicochemical properties and biological activity over time, effectively protecting REO from oxidative degradation.

Conclusions: Overall, lipid-based nanoformulations represent promising platforms for enhancing the therapeutic and industrial applicability of rosemary essential oil.

Keywords: rosemary essential oil, nanoemulsions, liposomes, lipid-based delivery systems, stability

DISFAGIA E INDUKTUAR NGA BARNAT: IMPLIKIMET KLINIKE DHE ROLI I FARMACISTIT NË PARANDALIMIN E ASPIRIMIT

Brikela Zaimi

Qendra “Fourzetta”

Hyrje: Disfagia e induktuar nga barnat përfaqëson një problem klinik të nënvlerësuar, veçanërisht në popullatat geriatrike dhe neurologjike, ku polimedikimi është i shpeshtë. Shumë grupe farmakologjike, përfshirë antipsikotikët, benzodiazepinat, antikolinergjikët, opioidët dhe kortikosteroidët, mund të ndikojnë në mënyrë direkte ose indirekte në mekanizmat neuromuskularë të gëlltitjes.

Mekanizmat patofiziologjikë përfshijnë reduktimin e sekrecionit të pështymës (xerostomi), sedacionin qendror, uljen e tonusit muskolor dhe çrregullimet ekstrapiramidale, të cilat rrisin rrezikun për aspirim, pneumoni aspirative dhe malnutricion.

Rezultatet: Disfagia shpesh mbetet e padiagnostikuar, duke ndikuar negativisht në aderencën terapeutike dhe sigurinë e administrimit të barnave. Në këtë kontekst, farmacisti luan një rol kyç në identifikimin e faktorëve të riskut, analizimin e profileve të barnave, këshillimin mbi format farmaceutike më të përshtatshme dhe referimin e hershëm për vlerësim logopedik.

Ky prezantim synon të shqyrtojë evidencën aktuale mbi disfaginë e induktuar nga barnat, të analizojë mekanizmat kryesorë patofiziologjikë dhe të propozojë një qasje ndërprofesionale për menaxhimin e pacientëve në rrezik.

Konkluzioni: Forcimi i bashkëpunimit midis farmacistit dhe logopedit përbën një strategji thelbësore për rritjen e sigurisë së pacientit dhe përmirësimin e rezultateve klinike.

DRUG-INDUCED DYSPHAGIA: CLINICAL IMPLICATIONS AND THE PHARMACIST'S ROLE IN ASPIRATION PREVENTION

Brikela Zaimi

“Fourzetta” Center

Introduction: Drug-induced dysphagia represents an underestimated clinical issue, particularly in geriatric and neurological populations where polypharmacy is prevalent. Numerous pharmacological classes, including antipsychotics, benzodiazepines, anticholinergics, opioids, and corticosteroids, can directly or indirectly affect the neuromuscular mechanisms of swallowing. Pathophysiological mechanisms involve reduced salivary secretion (xerostomia), central sedation, decreased muscle tone, and extrapyramidal disorders, all of which increase the risk of aspiration, aspiration pneumonia, and malnutrition.

Results: Dysphagia often remains undiagnosed, negatively impacting therapeutic adherence and medication administration safety. In this context, the pharmacist plays a key role in identifying risk factors, analyzing medication profiles, advising on the most appropriate dosage forms, and providing early referral for speech-language pathology (SLP) assessment. This presentation aims to review current evidence on drug-induced dysphagia, analyze the primary pathophysiological mechanisms, and propose an interprofessional approach for managing at-risk patients.

Conclusions: Strengthening the collaboration between pharmacists and speech-language pathologists constitutes a vital strategy for enhancing patient safety and improving clinical outcomes.

PËRDORIMI RACIONAL I ANTIBIOTIKËVE NË NJËSITË E KUJDESIT INTENSIV DHE STRATEGJITË PËR LUFTIMIN E REZISTENCËS ANTIMIKROBIKE

Blerim Arapi

Shef i Departamentit të Anestezisë dhe Kujdesit Intensiv, Spitali Hygeia dhe Spitali Amerikan 2, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Antibiotikët renditen ndër barnat më të përdorura në Njësitë e Kujdesit Intensiv (NjKI), ku infeksionet e rënda janë të shpeshta. Megjithatë, përdorimi i tepërt ose i papërshtatshëm i antibiotikëve ka kontribuar ndjeshëm në rritjen globale të rezistencës antimikrobike. Pacientët në gjendje kritike shpesh kërkojnë terapi empirike të hershme, por kjo duhet të balancohet me administrimin e kujdesshëm antimikrobik (*antimicrobial stewardship*) për të shmangur ekspozimin e panevojshëm dhe zhvillimin e rezistencës. Ky studim synon të analizojë strategjitë aktuale për përdorimin racional të antibiotikëve në NjKI, të identifikojë faktorët kyç që kontribuojnë në rezistencën antimikrobike dhe të përmbledhë ndërhyrjet e bazuara në evidencë për reduktimin e rezistencës, duke ruajtur menaxhimin efektiv të infeksionit.

Materialet dhe Metodadat: Është kryer një rishikim narrativ i literaturës së fundit të publikuar midis viteve 2023 dhe 2025, duke përdorur bazat e të dhënave si PubMed, Scopus dhe Web of Science. Fjalët kyçe të përdorura përfshijnë: "administrimi i antibiotikëve", "infeksionet në NjKI", "rezistenca antimikrobike". Studimet e përfshira ishin prova klinike, rishikime sistematike dhe përditësime të udhëzuesve ndërkombëtarë lidhur me përdorimin e antibiotikëve në mjediset e kujdesit intensiv.

Rezultatet: Literatura thekson se terapia empirike e përshtatshme dhe e hershme redukton ndjeshëm vdekshmërinë në infeksionet e rënda, veçanërisht në sepsis dhe shokun septik. Megjithatë, terapia e zgjatur ose e panevojshme me antibiotikë të spektrit të gjerë kontribuon në shfaqjen e organizmave rezistentë ndaj shumë bar-

nave. Strategjitë kryesore të identifikuara përfshijnë programet e administrimit antimikrobik, diagnostikimin e hershëm mikrobiologjik, përshkallëzimin zbritës bazuar në rezultatet e kulturave, optimizimin e dozimit duke përdorur parimet farmakokinetike/farmakodinamike dhe shkurtimin e kohëzgjatjes së trajtimit kur është klinikisht e përshtatshme. Zbatimi i masave parandaluese të infeksionit, si higjiena strikte e duarve, protokollet e izolimit dhe kulturat e mbikëqyrjes, luan gjithashtu një rol kritik në kufizimin e patogjenëve rezistentë.

Konkluzioni: Përdorimi racional i antibiotikëve në NjKI kërkon një ekuilibër midis terapisë së menjëhershme shpëtimtare dhe praktikave të kujdeshme të administrimit. Qasjet multidisiplinare që përfshijnë intensivistin, specialistin e sëmundjeve infektive, mikrobiologun dhe farmacistin janë thelbësore. Forcimi i programeve të administrimit antimikrobik, përmirësimi i kapaciteteve diagnostikuese dhe promovimi i masave parandaluese të infeksionit mbeten strategjitë kryesore për të luftuar rezistencën antimikrobike në mjediset e kujdesit kritik.

Fjalët kyçe: Administrimi i antibiotikëve, njësia e kujdesit intensiv, rezistenca antimikrobike, sepsisi, organizmat rezistentë ndaj shumë barnave.

RATIONAL USE OF ANTIBIOTICS IN INTENSIVE CARE UNITS AND STRATEGIES TO COMBAT ANTIMICROBIAL RESISTANCE

Blerim Arapi

Chief of Anesthesiology and Intensive Care Department Hygeia and American 2 Hospital Tirana, Albania

Introduction: Antibiotics are among the most frequently used medications in Intensive Care Units (ICUs), where severe infections such as sepsis, ventilator-associated pneumonia, and bloodstream infections are common. However, excessive or inappropriate antibiotic use has contributed significantly to the global rise of antimicrobial resistance (AMR). Critically ill patients often require early empirical therapy, but this must be balanced with antimicrobial stewardship to avoid unnecessary exposure and resistance development. This review aims to analyze current strategies for rational antibiotic use in the ICU, identify key factors contributing to antimicrobial resistance, and summarize evidence-based interventions to reduce resistance while maintaining effective infection management.

Materials and Methods: A narrative review of recent literature published between 2023 and 2025 was conducted using databases including PubMed, Scopus, and Web of Science. Keywords used included “antibiotic stewardship,” “ICU infections,” “antimicrobial resistance,” and “critical care antibiotics.” Studies included clinical trials, systematic reviews, and international guideline updates related to antibiotic use in intensive care settings.

Results: The literature highlights that early appropriate empirical therapy significantly reduces mortality in severe infections, particularly in sepsis and septic shock. However, prolonged or unnecessary broad-spectrum antibiotic therapy contributes to multidrug-resistant organisms (MDROs). Key strategies identified include antimicrobial stewardship programs (ASP), early microbiological diagnostics, de-escalation based on culture results, optimized dosing using pharmacokinetic/pharmacodynamic principles, and shortening

treatment duration when clinically appropriate. Implementation of infection prevention measures such as strict hand hygiene, isolation protocols, and surveillance cultures also plays a critical role in limiting resistant pathogens.

Conclusions: Rational antibiotic use in the ICU requires a balance between prompt life-saving therapy and careful stewardship practices. Multidisciplinary approaches involving intensivists, infectious disease specialists, microbiologists, and pharmacists are essential. Strengthening antimicrobial stewardship programs, improving diagnostic capabilities, and promoting infection prevention measures remain key strategies to combat antimicrobial resistance in critical care settings.

Keywords: Antibiotic stewardship, intensive care unit, antimicrobial resistance, sepsis, multidrug-resistant organisms.

STRATEGJITË FARMACEUTIKE NË PARANDALIMIN DHE MENAXHIMIN E EFEKTEVE ANËSORE TË KIMIOTERAPISË

Brisiana Likaj¹, Marsela Shani², Treisi Goxhaj³

¹ Gaia Pharma

² Ospedale "Carlo Poma"

³ Università Cattolica "Nostra Signora del Buon Consiglio"

Hyrje: Kimioterapia mbetet një nga modalitetet kryesore të trajtimit të kancerit, por shpesh shoqërohet me efekte anësore si nauze, mielosupresion, dëmtime të mukozës dhe neurotoksicitet, të cilat ndikojnë negativisht në cilësinë e jetës së pacientëve dhe në vazhdimësinë e trajtimit. Menaxhimi efektiv i këtyre efekteve është thelbësor për sigurinë dhe efikasitetin terapeutik, ku farmacisti luan një rol të rëndësishëm.

Objektiva: Të vlerësohen strategjitë farmaceutike për parandalimin dhe menaxhimin e efekteve anësore të kimioterapisë dhe ndikimi i tyre në komplaincën dhe sigurinë e pacientëve.

Materialet dhe Metodat: Rishikimi i literaturës dhe studimeve klinike. Përpunimi i tyre në mënyrë krahasuese dhe zhvillimore.

Rezultatet: Optimizimi i dozimit, përdorimi i terapive suportuese dhe edukimi i pacientëve çuan në reduktim të ndjeshëm të incidencës dhe ashpërsisë së efekteve anësore. Studimet raportuan përmirësim të komplaincës ndaj trajtimit deri në 25% dhe ulje të rasteve të ndërprerjes së seancave kimioterapeutike.

Konkluzioni: Menaxhimi farmaceutik i efekteve anësore të shkaktuara nga kimioterapia kërkon një qasje multidisiplinare dhe të fokusuar individualisht. Strategjitë profilaktike të bazuara në prova, të kombinuara me monitorim të vazhdueshëm klinik dhe ndërhyrje terapeutike në kohë, janë esenciale për optimizimin e efikasitetit të trajtimit, minimizimin e toksicitetit dhe e sigurinë e pacientit.

Rekomandime: Menaxhimi farmaceutik i efekteve anësore të

kimioterapisë kërkon qasje multidisiplinare dhe të individualizuar. Zbatimi i strategjive profilaktike të bazuara në prova, i kombinuar me monitorim klinik të vazhdueshëm, kontribuon ndjeshëm në përmirësimin e rezultateve terapeutike dhe sigurisë së pacientit.

Fjalët kyçe: kimioterapi, efekte anësore, menaxhim farmaceutik, kompliancë, siguri e pacientit.

PHARMACEUTICAL STRATEGIES IN THE PREVENTION AND MANAGEMENT OF CHEMOTHERAPY SIDE EFFECTS

Brisiana Likaj¹, Marsela Shani², Treisi Goxhaj³

¹ Gaia Pharma

² Ospedale "Carlo Poma"

³ Università Cattolica "Nostra Signora del Buon Consiglio"

Introduction: Chemotherapy remains one of the main modalities of cancer treatment; however, it is frequently associated with adverse effects such as nausea, myelosuppression, mucosal damage, and neurotoxicity. These side effects negatively impact patients' quality of life and treatment continuity. Effective management of chemotherapy-related adverse effects is essential for therapeutic safety and efficacy, in which the pharmacist plays a crucial role.

Objectives: To evaluate pharmaceutical strategies for the prevention and management of chemotherapy side effects and their impact on patient compliance and safety.

Materials and Methods: A review of scientific literature and clinical studies was conducted. The data were analyzed using comparative and developmental approaches.

Results: Dose optimization, the use of supportive therapies, and patient education led to a significant reduction in both the incidence and severity of adverse effects. Studies reported an improvement in treatment compliance of up to 25% and a reduction in chemotherapy session discontinuation rates.

Conclusions: Pharmaceutical management of chemotherapy-induced side effects requires a multidisciplinary and individualized approach. Evidence-based prophylactic strategies, combined with continuous clinical monitoring and timely therapeutic interventions, are essential to optimize treatment efficacy, minimize toxicity, and ensure patient safety.

Keywords: chemotherapy, adverse effects, pharmaceutical management, compliance, patient safety

EFEKTI I LUTEINËS DHE ZEAKSANTINËS NË ELASTICITETIN DHE HIDRATIMIN E LËKURËS

Brunilda Myftari^{1*}, Era Goda², Ina Zela¹, Telma Aliaj¹

¹ Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

² Novartis, Zyra e përfaqësisë, Tiranë, Shqipëri, Kosovë dhe Maqedoni e Veriut

Hyrje: Luteina dhe zeaksantina janë karotenoide me fuqi antioksiduese të lartë, të njohura për rolin e tyre në mbrojtjen e indeve nga dëmtimi oksidativ. Studime të fundit sugjerojnë se përveç efekteve okulare, këto molekula mund të ndikojnë pozitivisht në shëndetin e lëkurës, duke përmirësuar elasticitetin dhe hidratimin.

Qëllimi i këtij studimi ishte të vlerësohej efekti i trajtimeve të kombinuara orale (nutrikozmetike) dhe topike (cosmeceutical) që përmbajnë luteinë dhe zeaksantinë mbi elasticitetin dhe hidratimin e lëkurës.

Materialet dhe Metodot: Metodologjia përfshinte një hulumtim në literaturën shkencore që përmbante studime mbi efektet e trajtimeve orale dhe topike për një periudhë të caktuar kohore dhe vëzhgimin e parametrave të lëkurës nëpërmjet instrumenteve si elastometri dhe higrometri. Nga literatura u grumbulluan 276 artikuj të ndryshëm mbi hidratimin e lëkurës, nga të cilët u përzgjedhën vetëm 52 dhe më tej u selsksionuan vetëm ata të 5 viteve të fundit Kështu për këtë punim u përdorën 17 punime shkencore.

Rezultatet: Rezultatet paraprahe tregojnë se kombinimi oral dhe topik i luteinës dhe zeaksantinë mund të rrisë ndjeshëm elasticitetin dhe hidratimin e lëkurës, krahasuar me grupin e kontrollit. Këto gjetje sugjerojnë potencialin e trajtimeve të kombinuara për përmirësimin e shëndetit dhe pamjes së lëkurës, duke ofruar një qasje të integruar nutrikozmetike dhe kozmeceutike.

Konkluzioni: Si luteina dhe zeaksantina ndihmojnë në rigjenerimin

dhe mbrojtjen e lëkurës. Trajtimet e kombinuara me luteinë dhe zeaksantinë mund të përmirësojnë elasticitetin dhe hidratimin e lëkurës. Potenciali i përdorimit të integruar nutrizantësh dhe kozmetikësh. Sugjerojmë të kryhen studime të mëtejshme mbi kohëzgjatjen e trajtimit, përqendrime të ndryshme, aplikime tek popullata më e gjerë.

Fjalët kyçe: luteinë, zeaksantinë, hidratim, nutraceutik, kozmetike

THE EFFECT OF LUTEIN AND ZEAXANTHIN ON SKIN ELASTICITY AND HYDRATION

Brunilda Myftari¹, Era Goda², Ina Zela³, Telma Aliaj⁴

¹ University of Medicine, Tirana, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

² Novartis, Representative Office, Tirana, Albania, Kosovo

³ Haxhiu Pharmacy, Vlora, Albania

⁴ “Aleksandër Moisiu” University, Durrës, Albania

Introduction: Lutein and zeaxanthin are carotenoids with high antioxidant potency, known for their role in protecting tissues from oxidative damage. Recent studies suggest that in addition to ocular effects, these molecules may positively influence skin health, improving elasticity and hydration. The aim of this study was to evaluate the effect of combined oral (nutricosmetic) and topical (cosmeceutical) treatments containing lutein and zeaxanthin on skin elasticity and hydration.

Materials and Methods: The methodology included a search of the scientific literature containing studies on the effects of oral and topical treatments for a certain period of time, and the observation of skin parameters through instruments such as elastometry and hygrometry. 276 different articles on skin hydration were collected from the literature, from which only 52 were selected and further only those from the last 5 years were selected. Thus, 17 scientific papers were used for this paper.

Results: Preliminary results indicate that the oral and topical combination of lutein and zeaxanthin can significantly increase skin elasticity and hydration, compared to the control group. These findings suggest the potential of combination treatments for improving skin health and appearance, offering an integrated nutricosmetic and cosmeceutical approach.

Conclusions: Both lutein and zeaxanthin help regenerate and protect the skin. Combined treatments with lutein and zeaxanthin can

improve skin elasticity and hydration. Potential for integrated nutraceutical and cosmeceutical use. We suggest further studies on treatment duration, different concentrations, applications to the wider population.

Keywords: lutein, zeaxanthin, hydration, nutraceutical, cosmeceutical

PROFILI POLIFENOLIK I GJETHEVE DHE LULEVE TË *ROSMARINUS OFFICINALIS*

Bujar Qazimi¹, Jasmina Petreska Stanoeva², Eralda Mullabazi¹, Gentiana Mehmeti³, Shpend Dragusha¹, Valon Ejupi¹

¹ Faculty of Pharmacy, UBT- Higher Education Institution, Lagjia Kalabria, 10000 Prishtina, Republic of Kosovo

² Institute of Chemistry, Faculty of Natural Sciences and Mathematics, University Ss. Cyril and Methodius, 1000 Skopje, North Macedonia

³ Institute of Applied Chemistry and Pharmaceutical Analysis, Faculty of Pharmacy, University Ss. Cyril and Methodius, Skopje, North Macedonia

Hyrje: *Rosmarinus officinalis* L. (rozmarina) është vlerësuar prej kohësh për aplikimet e saj në kuzhinë, mjekësi dhe industri. E pasur me acid rosmarinik, acid karnozik, karnozol dhe vaj eterik, rozmarina shfaq veprime të ndryshme biologjike, duke përfshirë efekte antioksiduese, anti-inflamatore, antitumorale, neuroprotektive, kardioprotektive, hepatoprotektive dhe antidiabetike.

Materialet dhe Metodrat: Materiali bimor: gjethet (R-fol) dhe lulet (R-flo) të *Rosmarinus officinalis* u mblodhën nga 4 lokalitete në Kosovë dhe 2 lokalitete në Maqedoninë e Veriut. Polifenolet në ekstraktet metanolike u përcaktuan me metodën HPLC-DAD-ESI-MS.

Rezultatet: Komponentet e detektuar në të gjitha mostrat R-fol dhe R-flos u përkasin grupeve: acide fenolike (11 dhe 15), flavonoide (7 dhe 7), diterpenoide (4 dhe 4), triterpenoide (2 dhe 1) dhe fenilpropanoide (1 dhe 2), përkatësisht. Rezultatet sasiore shprehen si mg/g dhe përfaqësojnë mesataren e tre përsëritjeve. Devijimet standarde varionin midis 0.3% dhe 6%. Komponente dominuese ishin acidi rosmarinik (20.79-51.97 mg/g dhe 12.70 mg/g), karnozoli (3.37-4.34 mg/g dhe 4.14 mg/g), pasuar nga kafeolsukroza, acidi salvianolik B dhe apigenin acetil pentozidi.

Konkluzioni: Analiza e polifenoleve në gjethet dhe lulet e

Rosmarinus officinalis me metodën HPLC-DAD-ESI-MS evidentoi një profil të pasur dhe të larmishëm fito-kimik. Këto të dhëna kontribuojnë në vlerësimin më të plotë të kësaj specie si burim natyror i përbërjeve me veti të dobishme biologjike.

Fjalët kyçe: *Rosmarinus officinalis*, polifenole, LC-DAD-ESI-MS, acidi rozmarinik

POLYPHENOLIC PROFILE OF *ROSMARINUS OFFICINALIS* LEAVES AND FLOWERS

Bujar Qazimi¹, Jasmina Petreska Stanoeva², Eralda Mullabazi¹, Gentiana Mehmeti³, Shpend Dragusha¹, Valon Ejupi¹

¹ Faculty of Pharmacy, UBT- Higher Education Institution, Lagjia Kalabria, 10000 Prishtina, Republic of Kosovo

² Institute of Chemistry, Faculty of Natural Sciences and Mathematics, University Ss. Cyril and Methodius, 1000 Skopje, North Macedonia

³ Institute of Applied Chemistry and Pharmaceutical Analysis, Faculty of Pharmacy, University Ss. Cyril and Methodius, Skopje, North Macedonia

Introduction: *Rosmarinus officinalis* L. (rosemary) has long been valued for its culinary, medicinal, and industrial applications. Rich in rosmarinic acid, carnosic acid, carnosol, and essential oil, rosemary exhibits diverse biological activities, including antioxidant, anti-inflammatory, antitumor, neuroprotective, cardioprotective, hepatoprotective, and antidiabetic effects.

Materials and Methods: Plant material: the leaves (R-fol) and flos (R-flo) of *Rosmarinus officinalis* were collected from 4 localities in Kosovo and 2 localities in North Macedonia. Polyphenols in methanolic extracts were determined by the HPLC-DAD-ESI-MS method.

Results: The compounds detected in all R-fol and R-flos samples belong to the following groups: phenolic acids (11 and 15), flavonoids (7 and 7), diterpenoids (4 and 4), triterpenoids (2 and 1), and phenylpropanoids (1 and 2), respectively. Quantitative results are expressed as mg/g and represent the mean of three replicates. The standard deviations ranged between 0.3% and 6%. The dominant compounds were rosmarinic acid (20.79-51.97 mg/g and 12.70 mg/g), carnosol (3.37-4.34 mg/g and 4.14 mg/g), followed by caffeoylsucrose, salvianolic acid B, and apigenin acetyl pentoside.

Conclusions: The analysis of polyphenols in the leaves and flowers

of *Rosmarinus officinalis* using the HPLC-DAD-ESI-MS method revealed a rich and diverse phytochemical profile. These findings contribute to a more comprehensive evaluation of this species as a natural source of biologically valuable compounds.

Keywords: *Rosmarinus officinalis*, polyphenols, LC-DAD-ESI-MS, rosmarinic acid

OKRATOKSINA A, NJË MYKOTOKSINË E ZAKONSHME NË USHQIME: TRAJTIM TEORIK

Gloria Kalaja, Dritan Topi, Bujar Seiti*

Universiteti i Tiranës, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Departamenti i Kimisë, Blvd. Zogu 1, 1000 Tiranë

Hyrje: Okratoksina A (OTA) është një mykotoksinë e prodhuar nga myqet e gjinive *Aspergillus* dhe *Penicillium*, e pranishme si kontaminant natyror në drithëra, verëra, etj. Stabiliteti i saj termik i lartë e ruan potencialin toksik gjatë proceseve të përpunimit të ushqimit, ndërkohë që ekspozimi kronik tek njeriu ndodh përmes dietës ushqimore. Prania e gjerë dhe sasia e ushqimeve të kontaminuara e bëjnë OTA-n ndër kontaminantët natyrorë me rëndësi për shëndetin publik.

Toksiciteti i OTA: Organi kryesor i synuar nga OTA është veshka. Toksina akumulohet selektivisht në korteksin renal, dëmton tubin proksimal nëpërmjet induktimit të stresit oksidativ, apoptozës dhe nekrozës qelizore. Agjencia Ndërkombëtare për Kërkimin mbi Kancerin (IARC) e ka klasifikuar OTA në Grupin 2B si kancerogjen i mundshëm human, bazuar në evidenca eksperimentale mbi kafshët — kryesisht tumore renale dhe hepatike. OTA shfaq imunotoksicitet duke frenuar proliferimin e limfociteve, potencial teratogjen, duke kaluar barrierën placentare dhe duke u grumbulluar në indet fetale.

Diskutime: Bashkimi Europian ka vendosur kufij maksimalë të lejuar për OTA: 3 µg/kg në drithërat dhe 2 µg/L në verë. Pavarësisht kufijve ligjorë, stabiliteti kimik i OTA e kufizon efektivitetin e proceseve teknologjike si zierja, pjekja apo fermentimi në detoksifikim. Kjo e bën parandalimin e kontaminimit gjatë ruajtjes dhe prodhimit mjetin kryesor të menaxhimit të rrezikut. Monitorimi sistematik i niveleve të OTA në ushqimet me konsum të lartë mbetet i domosdoshëm për vlerësimin e saktë të ekspozimit të popullatës.

Konkluzioni: OTA paraqet toksicitet multisistemik të dokumentuar mirë, me veshkën si organ primar të synimit, potencial kancerogjen (IARC 2B) dhe efekte shtesë imunosupresive, teratogjenike dhe

neurotoksike. Prania e saj e gjerë në ushqime me konsum të lartë kërkon monitorim të vazhdueshëm, zbatim të rreptë të kufijve ligjorë dhe strategji parandaluese efektive si kushti i vetëm për reduktimin e ekspozimit kronik të popullatës

Fjalët kyçe: mykotoksina, okratoksina A, ushqime, verë, toksicitet, Shqipëri

OCHRATOXIN A, A COMMON MYCOTOXIN IN FOODS: A THEORETICAL APPROACH

Gloria Kalaja, Dritan Topi, Bujar Seiti*
University of Tirana, Faculty of Natural Sciences, Department of
Chemistry, Blvd. Zogu I, 1000 Tirana

Introduction: Ochratoxin A (OTA) is a mycotoxin produced by molds of the genera *Aspergillus* and *Penicillium*, found as a natural contaminant in cereals, wine, and other products. Its high thermal stability allows it to retain toxicity during food processing, while repeated human exposure mainly occurs through diet. The widespread presence and consumption of contaminated foods make OTA a significant concern for public health.

OTA toxicity: The primary target organ of OTA is the kidney. The toxin accumulates specifically in the renal cortex, where it damages the proximal tubules by causing oxidative stress, apoptosis, and cell necrosis. The International Agency for Research on Cancer (IARC) has classified OTA as Group 2B (possibly carcinogenic to humans), based on experimental evidence in animals—mainly renal and hepatic tumors. The carcinogenic mechanism involves the formation of OTA-DNA adducts. It also exhibits immunotoxicity by inhibiting lymphocyte proliferation, has teratogenic potential, can cross the placental barrier, and accumulates in fetal tissues.

Discussion: The European Union has established maximum permissible limits for OTA: 3 µg/kg in cereals and 2 µg/L in wine (EC Regulation 1881/2006). Despite these legal limits, OTA's chemical stability reduces the effectiveness of detoxification methods such as boiling, baking, or fermentation. This emphasizes that preventing contamination during storage and production is the main risk management strategy. Continuous monitoring of OTA levels in high-consumption foods remains essential for accurately assessing population exposure.

Conclusions: OTA shows well-documented multisystem toxicity, with the kidney as the main target organ, carcinogenic potential

(IARC 2B), and additional immunosuppressive, teratogenic, and neurotoxic effects. Its widespread presence in foods with high consumption rates calls for ongoing monitoring, strict enforcement of legal limits, and effective prevention strategies to lower chronic population exposure.

Keywords: Ochratoxin A, mycotoxin, food, wine, toxicosis, Albania

FARMAKOVIGJILENCA NË PROVA KLINIKE

Dajana Roshi

Clinical Trial Lead, Clinres Farmacija (part of ProPharma Group CRO), Clinical Research Solution Department, Tirana, Albania

Hyrje: Farmakovigjilenca shpesh referohet si shkencë e studimit të efekteve apo ngjarjeve të padëshiruara të barnave pasi këto të fundit kanë marrë autorizimin për tregtim dhe janë tashmë të disponueshme për tu administruar nga popullata e gjërë, njohur ndryshe si faza post-marketing ose faza e katërt e studimit të barit. është me interes studimi i rëndësishëm së saj si pjesë esenciale e një provë klinike dhe e arritjes së objektivave të saj.

Materialet dhe Metodrat: Analizimi i literaturës lidhur me rëndësinë e farmakovigjilencës si pjesë e provave klinike si dhe identifikimi i afateve dhe formularëve të raportimit në rast të një efekti ose ngjarjeve të padëshiruara duke marrë për bazë edhe rregulloren e Bashkimit Europian së bashku me bazën ligjore në Shqipëri.

Rezultatet: Farmakovigjilenca në prova klinike luan një rol sa të rëndësishëm aq edhe sfidues për të gjithë stafin që punon në një studim klinik. Pjesë e detyrueshme e sistemit të raportimit janë formularët specifikë si dhe sistemet elektronike të krijuara vecanërisht në funksion të farmakovigjilencës së një prove klinike, të cilët variojnë në varësi të zgjedhjes së sponsorit.

Konkluzioni: Farmakovigjilenca si pjesë e provave klinike mbart një rëndësi të vecantë duke marrë parasysh që shpesh një prej objektivave të një studimi klinik është edhe vlerësimi i sigurisë së barit në studim. Mbetet me shumë rëndësi zbatimi i afateve të raportimit nga stafi mjekësor që merr pjesë në studim klinik dhe organizata ose sponsori që po kryen këtë studim.

Fjalët Kyçe: prova klinike, farmakovigjilencë, raportim, formular raportimi, bar investigues

PHARMACOVIGILANCE IN CLINICAL TRIALS

Dajana Roshi

Clinical Trial Lead, Clinres Farmacija (part of ProPharma Group CRO), Clinical Research Solution Department, Tirana, Albania

Introduction: Pharmacovigilance is often referred to as the science of studying the adverse effects or unwanted events of medicines after they have received marketing authorization and are available to be administered to the general population, also known as the post-marketing phase or Phase IV of a drug's development. It is of interest to examine its importance as an essential component of a clinical trial and in achieving its objectives.

Materials and Methods: Analysis of the literature regarding the importance of pharmacovigilance as part of clinical trials, as well as identification of reporting timelines and forms in the event of an adverse effect or adverse event, based on European Union regulations, together with the legal framework in Albania.

Results: Pharmacovigilance in clinical trials plays both an important and challenging role for all staff working on a clinical study. Mandatory components of the reporting system include specific forms and electronic systems created specifically for the pharmacovigilance activities of a clinical trial, which vary depending on the sponsor's choice.

Conclusions: Pharmacovigilance as part of clinical trials carries particular importance, considering that one of the objectives of a clinical study is often the evaluation of the safety of the investigational medicinal product. Adherence to reporting timelines by the medical staff participating in the clinical study, as well as by the organization or sponsor conducting the study, remains of great importance.

Keywords: clinical trial, pharmacovigilance, reporting, reporting form, investigational medicinal product

NDIKIMI I DIABETIT TIP 2 NË SHËNDETIN MENDOR: GJETJE NGA SUEIDIA

Dardan Dine

Kandidat Doktorant në Shëndet Publik, University of Hertfordshire,
UK

Hyrje: Diabeti mellitus i tipit 2 (DMT2) është një sëmundje kronike me prevalencë në rritje, e shoqëruar jo vetëm me komplikacione metabolike, por edhe me një rrezik të shtuar për çrregullime të shëndetit mendor. Ky studim vlerësoi incidencën dhe kohën deri në shtrimin e parë në spital për çrregullime të shëndetit mendor tek pacientët me DMT2 në Suedi.

Materialet dhe Metodatat: U realizua një studim retrospektiv vëzhgues me bazë regjistrat kombëtarë suedezë, duke përfshirë 433,619 pacientë me DMT2 gjatë periudhës 1998 - 2020. Për çdo pacient DMT2 u përzgjodhën pesë individë kontroll nga popullata e përgjithshme, të përputhur sipas moshës, gjinisë dhe zonës së banimit. U analizuan incidenca dhe koha deri në hospitalizimin e parë për çrregullime të shëndetit mendor, duke përdorur analiza përshkruese dhe të mbijetesës. Analizat statistikore u kryen me softuerin SAS, versioni 10, duke përdorur një nivel domethëniesje statistikore prej 5%. Ndjekja mesatare e pjesëmarrësve në studim ishte 5.7 vjet.

Rezultatet: Shkalla e incidencës për 10,000 persona-vite ishte dukshëm më e lartë tek pacientët me DMT2 sesa kontrollet ($p < 0.0001$). Pacientët me DMT2 përjetuan më shpesh shtrime spitalore për çrregullime mendore sesa kontrollet (9.29% vs. 7.14%). Koha deri te shtrimi i parë ishte më e shkurtër tek pacientët me DMT2, ndërsa qëndrimi në spital ishte i ngjashëm midis grupeve.

Konkluzioni: DMT2 rrit rrezikun për shtrime spitalore për çrregullime të shëndetit mendor, duke nxjerrë në pah nevojën për qasje parandaluese dhe ndërhyrëse të integruar.

Fjalët kyçe: Diabet tip 2, shendet mendor, studim retrospektiv vëzhgues, epidemiologji

THE IMPACT OF TYPE 2 DIABETES ON MENTAL HEALTH: EVIDENCE FROM SWEDEN

Dardan Dine

PhD Candidate in Public Health, University of Hertfordshire, UK

Introduction: Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is a chronic disease with an increasing global burden. Beyond its well-established metabolic complications, T2DM is associated with an elevated risk of mental health disorders. This study aimed to investigate the incidence and time to first hospitalization for mental health disorders among individuals with T2DM in Sweden.

Materials and Methods: A retrospective, population-based observational study was conducted using data from Swedish national registers, including 433,619 individuals diagnosed with T2DM between 1998 and 2020. For each patient with T2DM, five control individuals were selected from the general population and matched by age, sex, and area of residence. Incidence rates and time to first hospitalization for mental health disorders were evaluated using descriptive statistics and survival analysis. Statistical analyses were performed using SAS software (version 10), with a significance level of 5%. The mean follow-up duration was 5.7 years.

Results: The incidence rate per 10,000 person-years was significantly higher among individuals with T2DM compared with matched controls ($p < 0.0001$). Patients with T2DM experienced hospitalizations for mental health disorders more frequently than controls (9.29% vs. 7.14%). Furthermore, time to first hospitalization was shorter among individuals with T2DM, while the duration of hospital stay was comparable between the two groups.

Conclusions: T2DM is associated with an increased risk of hospitalization for mental health disorders. These findings highlight the need for integrated preventive and therapeutic strategies, including early mental health screening and enhanced involvement of pharmacists in chronic disease management.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus; mental health; retrospective observational study; epidemiology

RREZIKU I KANCERIT TË GJIRIT GJATË PËRDORIMIT AKTUAL TË TERAPISË ZËVENDËSUESE HORMONALE TEK GRATË 45–65 VJEÇ: NJË RISHIKIM SISTEMATIK DHE META-ANALIZË

Denisa Golemi, Xheladin Çeka, Ilta Bylykbashi, Ejona Çeliku
Universiteti i Mjekësisë Tiranë, Departamenti Morfologjisë, Tiranë,
Shqipëri

Hyrje: Terapia zëvendësuese hormonale (MHT) është trajtimi më efektiv për simptomat menopauzale, por siguria e saj afatgjatë mbetet një shqetësim i rëndësishëm klinik, veçanërisht në lidhje me rrezikun e kancerit të gjirit. Evidencat e fundit sugjerojnë se rreziku ndryshon sipas ekspozimit aktual, përbërjes hormonale, tipit të progesteronit, rrugës së administrimit dhe moshës së pacientes. Qëllimi i këtij studimi ishte të vlerësojë rrezikun e kancerit të gjirit gjatë përdorimit aktual të MHT tek gratë 45–65 vjeç.

Materialet dhe Metodrat: U realizua një rishikim sistematik dhe meta-analizë sipas udhëzimeve PRISMA 2020. U analizuan studime të publikuara në PubMed, Embase, Cochrane dhe Web of Science gjatë periudhës 2021–2026. U përfshinë studime me përdorim aktual të MHT dhe incidencë të kancerit të gjirit, që raportonin hazard ratio (HR) me interval besimi 95%. Analiza u krye me model random-effects dhe heterogjeniteti u vlerësua me I^2 . U kryen analiza nën-grupore sipas moshës dhe tipit të terapisë.

Rezultatet: Përdorimi aktual i MHT u shoqërua me rritje të konsiderueshme të rrezikut të kancerit të gjirit (HR i kombinuar 1.81; 95% CI 1.49–2.19), me heterogjenitet të lartë ndër regjime. Rreziku më i lartë u vërejt me kombinimet estrogen-progesteron, veçanërisht me norethisterone acetate. Terapia vetëm me estrogen dhe ajo transdermale u shoqëruan me rritje më të moderuar të rrezikut. Rreziku absolut ishte dukshëm më i lartë tek gratë 55–65 vjeç krahasuar me 45–54 vjeç.

Konkluzioni: Përdorimi aktual i MHT lidhet me rritje të rrezikut të kancerit të gjirit tek gratë 45–65 vjeç, veçanërisht me terapinë e

kombinuar estrogen-progestogjen. Rreziku rritet me moshën dhe kohëzgjatjen e ekspozimit. Individualizimi i trajtimit dhe rivlerësimi periodik i raportit përfitim-rrezik janë thelbësore për praktikën klinike.

Fjalët kyçe: Terapia hormonale, menopauza, kancer gjiri, siguria, meta-analizë

BREAST CANCER RISK DURING CURRENT USE OF MENOPAUSAL HORMONE THERAPY IN WOMEN AGED 45–65: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

Denisa Golemi, Xheladin Çeka, Ilta Bylykbashi, Ejona Çeliku
University of Medicine Tirane, Morphology Department, Tirana,
Albania

Introduction: Menopausal hormone therapy (MHT) is the most effective treatment for menopausal symptoms, but long-term safety remains a major clinical concern, particularly regarding breast cancer risk. Recent evidence suggests that risk varies according to current exposure, hormonal composition, progestogen type, route of administration, and patient age. This study aimed to evaluate breast cancer risk associated with current MHT use in women aged 45–65 years.

Materials and Methods: A systematic review and meta-analysis was conducted following PRISMA 2020 guidelines. Studies published between 2021 and 2026 were identified in PubMed, Embase, Cochrane Library, and Web of Science. Eligible studies reported current MHT use and incident breast cancer with hazard ratios and 95% confidence intervals. Random-effects models were applied and heterogeneity was assessed using I^2 . Age-stratified and therapy-specific subgroup analyses were performed.

Results: Current MHT use was associated with a significant increase in breast cancer risk (pooled HR 1.81; 95% CI 1.49–2.19), with substantial heterogeneity across regimens. The highest risk was observed with estrogen-progestogen combinations, particularly norethisterone acetate-containing therapies. Estrogen-only and transdermal therapies were associated with lower but still elevated risk. Absolute risk was markedly higher in women aged 55–65 compared with 45–54.

Conclusions: Current use of MHT is associated with increased breast cancer risk in women aged 45–65 years, particularly with combined estrogen-progestogen therapy. Risk increases with age

and duration of exposure. Individualized treatment decisions and regular risk reassessment are essential in clinical practice.

Keywords: Hormone therapy, menopause, breast cancer, safety, meta-analysis

STUDIMI I VARËSISË SË ÇLIRIMIT TË LËNDËS NGA DOZA E PËRMBAJTJES, PËRMES KRAHASIMIT TË PROFILIVE TË DISOLUCIONIT TË TABLETAVE DAPAGLI-FLOZINË 5 MG DHE 10 MG

David Lekli¹, Eva Gavani¹, Valbona Hoti¹, Leonard Deda²

¹ Lekli Shpk, Tiranë, Shqipëri

² Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Dapagliflozina është kontrollues i mirë i përmirësimit të glicemisë në pacientët me diabet mellitus të tipit II.

Materialet dhe Metodrat: Në këtë punim do të vlerësojmë çlirimin e lëndës në 3 medime me pH 1.2, 4.5 dhe 6.8 në varësi të kohës dhe varësinë e tretjes nga doza e përmbajtjes.

Rezultatet dhe Konkluzioni: Metoda e validuar në të tre medimet tregoi se metoda e matjes në spektrofotometër në gjatësinë e valës 224 nm është optimale për vlerësimin e përmbajtjes për saktësinë dhe linearitetin. Vlera e R² ishte përkatësisht 0.99 për pH 1.2; 0.99 për pH 4.5 dhe 1 për pH 6.8. Vlera e RSD 0.15%. Metoda është selektive sepse nuk ka interference nga exipientët që përmbahen në të. Në të treja medimet vlera e çliruar është > 85 % pas minutës së 15. Krahasimi grafik i dozave 5 mg dhe 10 mg për të njëjtin volum tretjeje tregoi se tableta 5 mg ka një tretje në përqindje më të lartë krahasuar me tabletën 10 mg. Në min e 30 për pH 1.2: tableta 5 mg 93.07% kundrejt 89.13 % për tabletën 10 mg; në mediumin pH 4.5: 107.16 % kundrejt 95.13 % dhe në medium pH 6.8:108.03% kundrejt 85.21 %.

Fjalët Kyçe: dapagliflozinë, profil i disolucionit, medium, pH, përmbajtje.

STUDY OF THE DEPENDENCE OF DRUG RELEASE ON DOSE CONTENT THROUGH COMPARISON OF DISSOLUTION PROFILES OF DAPAGLIFLOZIN 5 MG AND 10 MG TABLETS

David Lekli¹, Eva Gavani¹, Valbona Hoti¹, Leonard Deda²

¹ Lekli Ltd, Tirana, Albania

² University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Dapagliflozin is an effective agent for improving glycaemic control in patients with type II diabetes mellitus.

Materials and Methods: In this study, we evaluated drug release in three media with pH 1.2, 4.5, and 6.8 as a function of time, as well as the dependence of dissolution on dose content.

Results and Conclusions: The validated method in all three media demonstrated that spectrophotometric measurement at a wavelength of 224 nm is optimal for content determination in terms of accuracy and linearity. The R^2 values were 0.99 for pH 1.2, 0.99 for pH 4.5, and 1.00 for pH 6.8. The RSD value was 0.15%. The method is selective, as no interference from the excipients present in the formulation was observed. In all three media, more than 85% of the drug was released after 15 minutes. Graphical comparison of the 5 mg and 10 mg doses at the same dissolution volume showed that the 5 mg tablet exhibited a higher percentage of dissolution compared to the 10 mg tablet. At 30 minutes, for pH 1.2: the 5 mg tablet showed 93.07% release versus 89.13% for the 10 mg tablet; in pH 4.5 medium: 107.16% versus 95.13%; and in pH 6.8 medium: 108.03% versus 85.21%.

Keywords: dapagliflozin, dissolution profile, medium, pH, content.

NDRYSHIMI I KLASIFIKIMIT TË BARNAVE NGA ME RECETË (RX) NË PA RECETË (OTC): NJË PERSPEKTIVË RREGULLATORE

Dea Kristina Cenomeri¹, Orion Dido²

¹ Specialiste, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Tiranë, Shqipëri

² Inspektor, Sektori i Inspektimit, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Rritja e ndërjegjësimit të pacientëve dhe nxitja e vetëkujdesit kanë çuar në një rishikim global të mënyrës së klasifikimit të barnave. Kalimi i një bari nga statusi me recetë (Rx) në pa recetë (OTC) synon të lehtësojë qasjen e pacientëve ndaj trajtimeve për sëmundje të lehta, pa cenuar sigurinë e përdorimit. Ky proces, i udhëhequr nga autoritetet rregullatore, kërkon balancë midis aksesit publik dhe kontrollit profesional.

Materialet dhe Metodat: U realizua një analizë përshkruese e kriterëve rregullatore të përdorura në vende të ndryshme për miratimin e kalimit të barnave në statusin OTC, përfshirë kriteret e sigurisë, efikasitetit, përvojës pas-marketingut dhe nivelit të vetëvlerësimit nga pacienti. U shqyrtua gjithashtu kuadri shqiptar për listën e barnave pa recetë.

Rezultatet: Riklasifikimi i barnave kërkon të dhëna të besueshme mbi sigurinë dhe përdorimin racional në kushte reale. Autoritetet rregullatore ndërkombëtare shpesh vendosin kufizime në dozë, paketim ose indikacione për të ruajtur kontrollin profesional dhe sigurinë e pacientit. Në Shqipëri, lista aktuale e barnave OTC përbën një hap të rëndësishëm drejt përafrimit me praktikën europiane, por zhvillimet e fundit në tregjet ndërkombëtare, ku shumë barna janë riklasifikuar si OTC, tregojnë nevojën për një përditësim të saj, në mënyrë që të reflektojë ndryshimet e reja dhe të përmirësojë aksesin e qytetarëve në barna të sigurta.

Konkluzioni: Ndryshimi i klasifikimit të barnave është një proces

dinamik që duhet të mbështetet në të dhëna shkencore dhe në monitorim të vazhdueshëm pas tregtimi. Për Shqipërinë, përditësimi periodik i listës së barnave OTC do të ndihmojë në harmonizimin me praktikat europiane, rritjen e aksesit të pacientëve dhe promovimin e përdorimit racional të barnave.

Fjalët kyçe: barnat OTC, perspektivë rregullatore, siguri e pacientit, përdorim racional, autorizim për tregtim.

SWITCHING THE CLASSIFICATION OF MEDICINES FROM PRESCRIPTION (RX) TO OVER-THE-COUNTER (OTC): A REGULATORY PERSPECTIVE

Dea Kristina Cenomeri¹, Orion Dido²

¹ Specialist, Marketing Authorisation and Regulatory Affairs Department, National Agency for Medicines and Medical Devices of Albania, Tirana, Albania

² Inspector, Inspection Department, National Agency for Medicines and Medical Devices of Albania, Tirana, Albania

Introduction: The growing awareness among patients and the promotion of self-care have led to a global reassessment of the way medicines are classified. The switch of a medicine from prescription (Rx) to over-the-counter (OTC) status aims to facilitate patient access to treatments for minor ailments without compromising safety. This process, guided by regulatory authorities, requires a balance between public access and professional control.

Materials and Methods: A descriptive analysis was conducted on the regulatory criteria applied in different countries for approving the Rx to OTC switch, including safety, efficacy, post-marketing experience and the patient’s ability to self-assess symptoms. The Albanian regulatory framework for the list of non-prescription medicines was also reviewed.

Results: Reclassification of medicines requires reliable data on safety and rational use under real-world conditions. International regulatory authorities often impose restrictions on dose, package size, or indications to maintain professional control and patient safety. In Albania, the current OTC list represents an important step toward alignment with European practices. However, recent international developments, where several medicines have been reclassified as OTC, highlight the need for an update of the national list to reflect these changes and improve citizens access to safe medicines.

Conclusions: Switching the classification of medicines is a dynamic process that must rely on scientific evidence and continuous post-

marketing monitoring. For Albania, the periodic update of the OTC list would contribute to further harmonization with European practices, enhance patient access and promote the rational use of medicines.

Keywords: OTC medicines, regulatory perspective, patient safety, rational use, marketing authorization.

NDIKIMI I FARMAKOGJENOMIKËS NË BIOTRANSFORMIMIN DHE NË SIGURINË E BARNAVE

Dejvid Zogaj, Ela Hoti

Departamenti i Farmacisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë.

Hyrje: Ndryshueshmëria gjenetike mes individëve është një faktor i rëndësishëm në përgjigjen ndaj barnave, duke ndikuar në efikasitetin klinik dhe sigurinë e trajtimit. Biomarkerët farmakogjenomikë si CYP2D6, CYP2C19, DPYD dhe UGT1A1, kanë një rol vendimtar në biotransformimin e barnave, indeksin e tyre terapeutik dhe rrezikun për efekte anësore. Punimi ka për qëllim të shqyrtojë ndikimin e biomarkerëve farmakogjenomikë në biotransformimin dhe efikasitetin e barnave në klasa të ndryshme terapeutike që ndikohen më shumë nga këto fenomene, si dhe të vlerësojë rolin e farmakogjenomikës (PGx) në optimizimin e terapive klinike dhe aplikimin e mjekësisë së personalizuar për secilin pacient.

Materialet dhe Metodrat: U krye një rishikim i hollësishëm i literaturës bashkëkohore të dekadës së fundit, me fokus studimet klinike, rishikimet sistematike, si dhe udhëzimet më të fundit të autoriteteve rregullatore për informacionin farmakogjenomik. Kërkimi është realizuar në bazat e të dhënave PubMed dhe Google Scholar, duke përdorur fjalët kyçe në gjuhën angleze.

Rezultatet: Analiza e literaturës evidentoi biomarkerat farmakogjenomikë dhe variantet gjenetike të enzimave që ndikojnë më shumë në metabolizmin dhe efikasitetin klinik të barnave. Grupet terapeutike më të prekura nga ky ndikim rezultojnë agjentët kardiovaskulare, analgjezikë dhe antineoplazikë. Ky identifikim mundëson përshtatjen e dozave, redukton efektet e padëshiruara si dhe thekson rëndësinë e integritetit të farmakogjenomikës në praktikën klinike.

Konkluzioni: Përdorimi i informacionit farmakogjenomik kontribuon në uljen e efekteve të padëshiruara dhe rritjen e sigurisë

së terapisë për pacientët. Rekomandohet që ky informacion të integrohet në praktikën klinike kombëtare.

Fjalët Kyçe: Farmakogjenomika, ndryshueshmëri gjenetike, siguria e barnave, efikasitet klinik.

INFLUENCE OF PHARMACOGENOMICS ON DRUG BIOTRANSFORMATION AND SAFETY

Dejvid Zogaj, Ela Hoti

Department of Pharmacy, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Genetic variability among individuals is a significant factor influencing drug response, affecting both clinical efficacy and treatment safety. Pharmacogenomic biomarkers such as CYP2D6, CYP2C19, DPYD, and UGT1A1 play a crucial role in drug biotransformation, their therapeutic indexes, and the risk of adverse effects.

The aim of this study is to examine the impact of pharmacogenomic biomarkers on drug biotransformation and efficacy across different therapeutic classes that are most affected by these phenomena, as well as to evaluate the role of pharmacogenomics (PGx) in optimizing clinical therapies and implementing personalized medicine for each patient.

Materials and Method: A comprehensive review of contemporary literature from the past decade was conducted, focusing on clinical studies, systematic reviews, and the most recent guidelines from regulatory authorities regarding pharmacogenomic information. The search engines used were PubMed and Google Scholar databases using keywords in English.

Results: The literature analysis identified key pharmacogenomic biomarkers and genetic variants of enzymes that most significantly influence drug metabolism and clinical efficacy. The therapeutic groups most affected by this impact include cardiovascular agents, analgesics and antineoplastic drugs. This identification enables personalized dosage regimens, reduces adverse effects and highlights the importance of integrating pharmacogenomics into clinical practice.

Conclusions: The use of pharmacogenomic information contributes to the reduction of adverse effects and enhances therapeutic safety

for patients. It is recommended that this information is integrated into national clinical practice.

Keywords: Pharmacogenomics, genetic variability, drug safety, clinical efficacy.

INFEKSIONET URINARE DHE REFLUKSI VEZIKO-URETERAL. KËNDVËSHTRIMI I NEFROLOGUT.

Diamant Shtiza

Shef i Shërbimit të Nefrologjisë dhe Hemodializës Pediatrike, FM, UMT

Hyrje: Refluksi vezikoureteral (RVU) është një anomali kongenitale e traktit urinar, ku urina rrjedh në mënyrë retrograde nga vezika drejt ureterëve dhe ndonjëherë deri në veshka. RVU shpesh diagnostikohet pas një ITU-je febrile, dhe metoda standarde e imazherisë për konfirmim është cistouretrografia miksonale (VCUG). Ky studim kishte si qëllim vlerësimin e strategjive në trajtimin e refluksit veziko-ureteral në moshat pediatrike si dhe vlerësimin e qasjeve bashkëkohore.

Materialet dhe Metodat: Ky është një studim deskriptiv i të dhënave të pacientëve të Shërbimit të Nefrologjisë dhe Hemodializës Pediatrike pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” si dhe të dhënat nga një klinikë private në të cilën ndiqen fëmijë ambulatorisht për probleme nefrologjike. Të dhënat e studimit u përpunuan në periudhën Maj – Qershor 2025. Ato ishin të dhëna të cilat u mbledhën dhe u përpunuan për vitet 2020 – 2024. Programi statistikor IBM-SPSS – 22 u përdor për përpunim e të dhënave.

Rezultatet: Në total në studim nga rishikimi i kartelave u përfshinë 1025 fëmijë. Nga totali i fëmijëve të diagnostikuar me RVU, 31 (35.3%) patën si prezantim klinik IVU. RVU primar u diagnostikua tek pjesa më e madhe e fëmijëve (n=60, 68.2%) ndërsa RVU dhe Patologji Obstruktive të ureterit u diagnostikua tek 9 (10.2%) fëmijë. Në 15 raste u diagnostikuan Malformacionet/Anomalite strukturore të cilat shkaktohen nga RVU. Në total 61 fëmijë kanë zhvilluar ndërhyrje kirurgjikale të hapur për korrigjimin e refluksit vezikoureteral në periudhën 2020-2025. Nga pacientët ambulator 6 (15.4%) u kategorizuan si grada 1 ndërsa në gradën 2-3 dhe 4-5 u gjetën 13 (33.3%) dhe 20 (51.3%) respektivisht.

Konkluzioni: Rastet me RVU janë menaxhuar sipas udhëzimeve Europiane ndërsa teknikat e ndërhyrjes janë bashkëkohore. Ndjekja në mënyrë ambulatorie e pacientëve me gradë më të lart është qartazi një qasje e mirë dhe e bazuar në udhëzimet ndërkombëtare. Studime të tjera do ishte e nevojshme të kenë një follow-up mbi ecurinë afatgjatë të këtyre pacientëve.

URINARY TRACT INFECTIONS AND VESICO-URETERIC REFLUX: POINT OF VIEW OF PEDIATRIC NEPHROLOGIST

Diamant Shtiza

Head of the Pediatric Nephrology and Hemodialysis Service, University Hospital “Mother Tereza”

Introduction: Vesicoureteral reflux (VUR) is a congenital anomaly of the urinary tract, in which urine flows retrogradely from the bladder into the ureters and sometimes into the kidneys. VUR is often diagnosed after a febrile UTI, and the standard imaging method for confirmation is mixed-mode cystourethrography (VCUG). This study aimed to evaluate strategies in the treatment of vesicoureteral reflux in pediatric age groups and to evaluate contemporary approaches.

Materials and Methods: This is a descriptive study of patient data from the Pediatric Nephrology and Hemodialysis Service at the “Mother Teresa” University Hospital Center, as well as data from a private clinic in which children are followed on an outpatient basis for nephrological problems. The study data were processed in the period May – June 2025. They were data that were collected and processed for the years 2020 – 2024. The IBM-SPSS – 22 statistical program for data processing was used.

Results: In total, 1025 children were included in the study by reviewing the charts. Of the total children diagnosed with RVU, 31 (35.3%) had IVU as a clinical presentation. Primary RVU was diagnosed in most of the children (n=60, 68.2%) while RVU and Obstructive Pathology of the ureter were diagnosed in 9 (10.2%) children. In 15 cases, Malformations/Structural Anomalies caused by RVU were diagnosed. A total of 61 children underwent open surgical intervention for the correction of vesicoureteral reflux in the period 2020-2025. Of the outpatients, 6 (15.4%) were categorized as grade 1, while 13 (33.3%) and 20 (51.3%) were found in grades 2-3 and 4-5, respectively.

Conclusions: Cases with RVU were managed according to European guidelines, and intervention techniques are contemporary. Out-patient follow-up of patients with higher grades is clearly a good approach and based on international guidelines. Further studies would be necessary to have a follow-up on the long-term progress of these patients.

TOKSICITETI I HIPNOTIKËVE

Drita Yzeiri-Havziu, Arlinda Haxhiu-Zajmi, Arijeta Shabani, Dorentina Bexheti, Edita Alili-Idrizi, Merita Dauti, Nexhibe Nuhii, Gjylai Alija, Lulzime Ballazhi, Sihana Ahmeti-Lika, Qail Ibrahimii, Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Universiteti i Tetovës.

Hyrje: Barbituratet historikisht janë përdorur si hipnotikë për të trajtuar pagjumësinë dhe çrregullimet psikiatrike, për të ofruar anestezi dhe për të menaxhuar abstinencën nga alkooli, presionin e ngritur intrakranial dhe krizat. Keqpërdorimi i hipnotikëve çon në varësi dhe mund të shkaktojë një koma të thellë që imiton vdekjen e trurit. Pa kujdes të mirë mbështetës, mbidoza e barbiturateve mund të jetë fatale. Qëllimi i hulumtimit është të analizojë efektet toksike të hipnotikëve (barbiturateve), keqpërdorimi i tyre, mjekimin dhe rëndësinë e zbatimit të masave mbrojtëse për të minimizuar varësinë prej tyre.

Materialet dhe Metodot: Është aplikuar metoda deskriptive mbi 1,714 pacientë të regjistruar në gusht 2025; u analizua përdorimi i barnave hipnotike/sedative/anksiolitike sipas gjinisë dhe grupmoshave, me prezantim në frekuenca dhe përqindje.

Rezultatet: Gjatë gushtit 2025 u regjistruan 1,714 pacientë, prej të cilëve 140 (8.2%) kërkuan barna hipnotike/sedative/anksiolitike. Ku 60% të pacientëve ishin meshkuj dhe 40% femra. Sipas shpërndarjes të grupmoshës në të tre kategoritë (<30, 30–55 dhe >55 vjeç).

Konkluzioni: Suicidet dhe helmimet aksidentale janë të ndërlidhura ngushtë me toksicitetin e barbiturateve. Trajtimi i toksicitetit të barbiturateve konsiston kryesisht në kujdesin mbështetës pasi nuk ka antidot specifik për barnat barbiturate. Megjithatë, klinikistët duhet të administrojnë nalokson intravenoz ose intranazal nëse dyshohet për gëlltije të njëkohshme të opioideve dhe dështim të afërt të frymëmarrjes. Si përfundim, raportohen të dhënat për efektet toksike të barbiturateve dhe theksohet nevoja për strategji dhe politika efektive për të kontrolluar dhe reduktuar dëmin nga keqpërdorimi i hipnotikëve.

Fjalët kyçe: Barbiturate, efekte toksike, hipnotikë.

TOXICITY OF HIPNOTICS

Drita Yzeiri-Havziu, Arlinda Haxhiu-Zajmi, Arijeta Shabani, Dorentina Bexheti, Edita Alili-Idrizi, Merita Dauti, Nexhibe Nuhii, Gjylai Alija, Lulzime Ballazhi, Sihana Ahmeti-Lika, Qail Ibrahimi
Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, University of Tetova

Introduction: Barbiturates have historically been used as hypnotics to treat insomnia and psychiatric disorders, to provide anesthesia, and to manage alcohol withdrawal, elevated intracranial pressure, and seizures. Misuse of hypnotics leads to addiction and can cause a deep coma that mimics brain death. Without good supportive care, barbiturate overdose can be fatal. The purpose of the research is to analyze the toxic effects of hypnotics (barbiturates), their misuse, medication and the importance of implementing protective measures to minimize their dependence.

Materials and Methods: The descriptive method was applied to 1,714 patients registered in August 2025; the use of hypnotic/sedative/anxiolytic drugs was analyzed according to gender and age groups, with presentation in frequencies and percentages.

Results: During August 2025, 1,714 patients were enrolled, of which 140 (8.2%) requested hypnotic/sedative/anxiolytic drugs. 60% of these patients were men and 40% were women. The distribution by age group showed representation in all three categories (<30, 30–55 and >55 years).

Conclusions: Suicides and accidental poisonings are closely related to barbiturate toxicity. Treatment of barbiturate toxicity consists mainly of supportive care as there are no specific antidotes for barbiturate drugs. However, clinicians should administer intravenous or intranasal naloxone if concurrent opioid ingestion and impending respiratory failure are suspected. In conclusion, the data on the toxic effects of barbiturates are reported and the need for effective strategies and policies to control and reduce harm from the misuse of hypnotics is emphasized.

Keywords: Barbiturates, toxic effects, hypnotics.

LEGJISLACIONI SHQIPTAR PËR LËNDËT NARKOTIKE, PSIKOTROPE DHE PREKURSORE

Dorela Hasankolli, Edra Bezati

Departamenti i Farmacisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Legjislacioni në fushën e lëndëve narkotike dhe psikotrope, si dhe lëndëve prekursive, përbën një instrument thelbësor për mbrojtjen e shëndetit publik dhe për garantimin e përdorimit të sigurt dhe të rregulluar të tyre në praktikën mjekësore. Qëllimi i këtij studimi është të analizojë nivelin e harmonizimit të legjislacionit shqiptar në fushën e lëndëve narkotike, psikotrope dhe prekursive me legjislacionin e Bashkimit Evropian dhe me standardet ndërkombëtare, duke identifikuar arritjet dhe sfidat ekzistuese. Analiza fokusohet veçanërisht në përfshirjen e substancave të reja në listat kombëtare, në përputhje me vendimet dhe rekomandimet e Bordit Ndërkombëtar i Kontrollit të Narkotikëve, si dhe në përshtatjen e kuadrit ligjor ndaj listave të prekursorëve të kontrolluar sipas legjislacionit të Bashkimit Evropian.

Materialet dhe Metodat: Studimi bazohet në një analizë të strukturuar krahasimore të legjislacionit shqiptar dhe atij evropian. Fillimisht është analizuar kuadri ligjor kombëtar, me fokus të veçantë në Ligjin nr. 7975, datë 26.07.1995, “Për lëndët narkotike, psikotrope dhe të kontrolluara” dhe Ligjin nr. 8874, datë 29.03.2002, “Për kontrollin e lëndëve që përdoren për fabrikimin e paligjshëm të barnave narkotike dhe psikotrope”, i ndryshuar. Paralelisht janë shqyrtuar listat ndërkombëtare të lëndëve narkotike dhe psikotrope, si dhe aktet e Bashkimit Evropian që rregullojnë kontrollin e prekursorëve. Në vijim është realizuar një krahasim sistematik i klasifikimit të lëndëve dhe i mekanizmave të përditësimit të listave kombëtare, duke vlerësuar shkallën e përputhshmërisë me standardet europiane dhe ndërkombëtare.

Rezultatet: Studimi evidenton se kuadri ligjor shqiptar në fushën e lëndëve narkotike, psikotrope dhe prekursive është konsoliduar përmes përditësimit periodik të listave kombëtare, në përputhje me

rekmandimet e Bordi Ndërkombëtar i Kontrollit të Narkotikëve dhe aktet e Bashkimit Evropian. Përshtatja periodike e listave kombëtare dhe përfshirja graduale e substancave të reja nën kontroll kanë forcuar kuadrin ligjor dhe rregullator, duke kontribuar në parandalimin e abuzimit dhe trafikimit, si dhe në garantimin e përdorimit të sigurt për qëllime mjekësore.

Konkluzioni: Legjislacioni shqiptar në fushën e lëndëve narkotike, psikotrope dhe prekursive është përmirësuar duke u përafuar me standardet ndërkombëtare dhe me legjislacionin e Bashkimit Evropian. Megjithatë, për të ruajtur një harmonizim të qëndrueshëm me zhvillimet europiane dhe për të adresuar sfidat që lidhen me shfaqjen e vazhdueshme të substancave të reja nën kontroll, është e nevojshme forcimi i mekanizmave ligjorë për përditësimin e shpejtë të listave kombëtare. Në tërësi, kuadri aktual përbën një bazë të konsoliduar për menaxhimin dhe kontrollin e lëndëve narkotike, psikotrope dhe prekursive në Shqipëri, duke kërkuar njëkohësisht monitorim dhe përmirësim të vazhdueshëm.

ALBANIAN LEGISLATION ON NARCOTIC, PSYCHOTROPIC AND PRECURSOR SUBSTANCES

Dorela Hasankolli, Edra Bezati

Department of Pharmacy, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Legislation on narcotic and psychotropic substances, as well as precursors, is a key tool for protecting public health and ensuring their safe and regulated use in medical practice. Albania’s integration process into the European Union requires gradual alignment of national legislation with EU standards, particularly in the control of narcotic, psychotropic, and precursor substances. This study aims to analyze the Albanian legal framework on narcotic, psychotropic, and precursor substances, identifying achievements and current challenges. The focus is on the inclusion of new substances in national lists in accordance with the decisions and recommendations of the International Narcotics Control Board, as well as the alignment of national legislation with EU-controlled precursor lists.

Materials and Methods: The study is based on a structured comparative analysis of Albanian and European legislation. National laws were reviewed, with particular focus on Law No. 7975 (26.07.1995) “On Narcotic, Psychotropic, and Controlled Substances” and Law No. 8874 (29.03.2002) “On the Control of Substances Used for the Illegal Manufacture of Narcotics and Psychotropic Drugs,” as amended. International lists of controlled substances and EU regulations on precursor control were also examined. A systematic comparison of substance classification and national list update mechanisms was conducted to assess compliance with European and international standards.

Results: The study shows that the Albanian legal framework for narcotic, psychotropic, and precursor substances has been strengthened through periodic updates of national lists, in line with the recommendations of the INCB and EU regulations. Regular updates

and gradual inclusion of new substances have reinforced the regulatory framework, contributing to the prevention of misuse and trafficking, while ensuring safe use for medical purposes.

Conclusions: Albanian legislation on narcotics, psychotropics and precursors has improved in line with international standards and EU law. However, to address the continuous emergence of new substances, it is necessary to strengthen legal mechanisms for rapid updating of national lists. Overall, the current framework provides a consolidated basis for the management and control of these substances in Albania, while requiring ongoing monitoring and improvement.

FARMAKOINTELIGJENCA NË PRAKTIKËN FARMACEUTIKE: QASJE INOVATIVE DHE GATISHMËRIA PËR ZBATIM

Edita Alili Idrizi, Lulzime Ballazhi, Sihana Ahmeti Lika, Merita Dauti, Drita Havziu, Hanife Rustemi, Arbnore Qaili
Universiteti i Tetovës, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, programi studimor Farmaci, Tetovë, Republika e Maqedonisë së Veriut

Hyrje: Zhvillimet e fundit në mjekësinë e personalizuar dhe teknologjitë digjitale të shëndetit po riformësojnë praktikën farmaceutike dhe po zgjerojnë përdorimin e vendimmarrjes klinike të mbështetur në të dhëna. Në këtë kontekst, farmakointeligjenca po konsolidohet si një qasje inovative që integron inteligjencën artificiale, analizën e të dhënave në shkallë të gjerë dhe evidencën nga praktika reale, me qëllim përmirësimin e sigurisë së barnave dhe efektivitetit terapeutik.

Materialet dhe Metodat: Ky studim analizon rolin e perceptuar të farmakointeligjencës në mbështetjen e farmakovigjilencës, optimizimin e rezultateve terapeutike dhe rritjen e sigurisë së pacientit, si dhe vlerëson gatishmërinë e farmacistëve për zbatimin e saj. Të dhënat u mbledhën përmes një ankete të strukturuar të realizuar me farmacistë nga sektorë të ndryshëm të sistemit shëndetësor në Maqedoninë e Veriut.

Rezultatet: Rezultatet tregojnë dallime në nivelin e integritit të farmakointeligjencës në praktikën farmaceutike. U identifikuan përfitime potenciale në monitorimin e sigurisë së barnave, rritjen e efikasitetit klinik dhe mbështetjen e terapisë së individualizuar, krahas barrierave kryesore, përfshirë mundësitë e kufizuara për trajnim, integrimin e pamjaftueshëm në proceset e punës dhe qasjen e kufizuar në burime të besueshme të të dhënave.

Konkluzioni: Në vendet që synojnë harmonizimin me standardet e Bashkimit Evropian, kjo qasje mund të shërbejë si mekanizëm për forcimin e farmakovigjilencës dhe promovimin e mjekësisë së personalizuar në mënyrë të sigurt. Përmes integritit të inovacionit

digjital në praktikën e përditshme, ajo kontribuon në forcimin dhe zgjerimin e rolit profesional të farmacistëve në sistemet moderne të kujdesit shëndetësor.

Fjalët kyçe: Farmakointeligenca, farmakovigjilenca, shëndeti digjital, praktika farmaceutike.

PHARMACOINTELLIGENCE IN PHARMACY PRACTICE: AN INNOVATIVE APPROACH AND READINESS FOR IMPLEMENTATION

Edita Alili Idrizi, Lulzime Ballazhi, Sihana Ahmeti Lika, Merita Dauti, Drita Havziu, Hanife Rustemi, Arbnore Qaili
University of Tetova, Faculty of Medical Sciences, study program Pharmacy, Tetovo, Republic of North Macedonia

Introduction: Recent developments in personalised medicine and digital health technologies are reshaping pharmacy practice and expanding the use of data-supported clinical decision-making. In this context, pharmacointelligence is increasingly recognised as an innovative approach that combines artificial intelligence, large-scale data analysis, and real-world evidence to enhance medication safety and therapeutic effectiveness.

Materials and Methods: This study explores the perceived role of pharmacointelligence in supporting pharmacovigilance, therapeutic optimisation, and patient safety, and examines pharmacists' preparedness for its implementation. Data were collected through a structured survey of pharmacists from different sectors of the healthcare system in North Macedonia.

Results: The analysis indicates variability in the integration of pharmacointelligence-related approaches within current pharmacy practice. Potential benefits were identified in medication safety monitoring, clinical efficiency, and support for individualised therapy, alongside main barriers, including limited training opportunities, insufficient workflow integration, and restricted access to reliable data sources.

Conclusions: In countries aiming to harmonise with European Union standards, pharmacointelligence may serve as a mechanism for strengthening pharmacovigilance and promoting the safe adoption of personalised medicine. Through the integration of digital innovation into everyday practice, pharmacointelligence strengthens and

expands the professional role of pharmacists within modern healthcare systems.

Keywords: Pharmacointelligence, pharmacovigilance, digital health, pharmacy practice

KUJDESI NDAJ ANTIBIOTIKËVE SI NJË PËRGGJIGJE STRATEGJIKE NDAJ REZISTENCËS ANTIMIKROBIKE

Edmond Puca¹, Elda Qyra¹, Entela Puca^{2,3}, Najada Çomo^{1,4}

¹ Shërbimi i Sëmundjeve Infektive, QSU, Tiranë

² Shërbimi i Endokrinologjisë, Spitali Amerikan, Tiranë

³ Universiteti Western Ballkan, Tiranë

⁴ Departamenti i Sëmundjeve Infektive dhe Dermatologjisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Rezistenca antimikrobike (AMR) është shfaqur si një nga kërcënimet më serioze për shëndetin publik global në shekullin XXI dhe gjithnjë e më shpesh përmendet si “kanceri i ri i mjekësisë moderne”. Pa ndërhyrje efektive, rezistenca antimikrobike mund të minojë dekada të tëra progresi në mjekësi dhe të kompromentojë efektivitetin e trajtimeve jetësore si kirurgjia, kimioterapia dhe transplantimi i organeve. Qëllimi i këtij punimi është të theksojë rolin kyç të programeve të kujdesit ndaj antibiotikëve në reduktimin e përdorimit të papërshtatshëm të antimikrobikëve, përmirësimin e rezultateve klinike të pacientëve dhe kufizimin e përhapjes së patogjeneve rezistente.

Materialet dhe Metodat: Është realizuar një rishikim narrativ i udhëzimeve ndërkombëtare aktuale dhe i literaturës më të fundit shkencore, duke u fokusuar në implementimin dhe rezultatet e ndërhyrjeve të stewardship-it antimikrobik në mjediset spitalore dhe në komunitet. Strategjitë kryesore të analizuara përfshijnë krijimin e ekipeve multidisiplinare të stewardship-it, zhvillimin e udhëzuesve për përshkrimin racional të antibiotikëve, stewardship-in diagnostik, sistemet e survejancës dhe edukimin e vazhdueshëm të profesionistëve të shëndetësisë.

Rezultatet: Evidencat shkencore tregojnë në mënyrë konsistente se programet e strukturuar të stewardship-it antimikrobik reduktojnë ndjeshëm përshkrimin e papërshtatshëm të antibiotikëve, ulin konsumin e tyre dhe zvogëlojnë incidencën e infeksioneve të shkaktuara nga patogjenet rezistente. Për më tepër, këto iniciativa

kontribuojnë në përmirësimin e rezultateve klinike, në reduktimin e kohëzgjatjes së hospitalizimit dhe në uljen e kostove të sistemit shëndetësor. Programet e suksesshme bazohen në bashkëpunimin ndërmjet specialistëve të sëmundjeve infektive, mikrobiologëve, farmacistëve klinike dhe mjekëve klinikistë, të mbështetur nga politika institucionale dhe strategji kombëtare të shëndetit publik.

Konkluzioni: Stewardship-i antimikrobik përfaqëson një nga mjetet më efektive për luftimin e rezistencës antimikrobike dhe për ruajtjen e efikasitetit të agjentëve antimikrobikë ekzistues. Forcimi i programeve të stewardship-it, përmirësimi i sistemeve të survejancës dhe promovimi i praktikave të përgjegjshme të përshkrimit të antibiotikëve janë thelbësore për mbrojtjen e shëndetit global dhe për parandalimin që AMR të shndërrohet në krizën më të madhe mjekësore të kohës sonë.

Fjalët kyçe: Rezistenca antimikrobike, Stewardship antimikrobik, kontrolli i infeksioneve, AMR.

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP AS A STRATEGIC RESPONSE TO ANTIMICROBIAL RESISTANCE

Edmond Puca¹, Elda Qyra¹, Entela Puca^{2,3}, Najada Çomo^{1,4}

¹ Service of Infectious Diseases, University Hospital Center “Mother Teresa”, Tirana, Albania.

² Department of Endocrinology, American Hospital, Tirana, Albania.

³ Western Balkans University, Tirana, Albania.

⁴ Department of Infectious Diseases and Dermatology, University of Medicine, Tirana, Albania.

Introduction: Antimicrobial resistance (AMR) has emerged as one of the most critical global health threats of the 21st century and is increasingly referred to as the “new cancer of modern medicine.” Without effective intervention, AMR could undermine decades of medical progress and compromise the effectiveness of life-saving treatments such as surgery, chemotherapy, and organ transplantation. This work aims to highlight the pivotal role of Antimicrobial Stewardship Programs (ASPs) in reducing inappropriate antimicrobial use, improving patient outcomes, and limiting the spread of resistant pathogens.

Materials and Methods: A narrative review of current international guidelines and recent literature was conducted, focusing on the implementation and outcomes of antimicrobial stewardship interventions in hospital and community settings. Key strategies analyzed include multidisciplinary stewardship teams, antimicrobial prescribing guidelines, diagnostic stewardship, surveillance systems, and continuous education for healthcare professionals.

Results: Evidence consistently demonstrates that structured antimicrobial stewardship programs significantly reduce inappropriate antibiotic prescribing, decrease antimicrobial consumption, and lower rates of resistant infections. In addition, stewardship initiatives contribute to improved clinical outcomes, shorter hospital stays, and re-

duced healthcare expenditures. Successful programs rely on collaboration between infectious disease specialists, microbiologists, pharmacists, and clinicians, supported by institutional policies and national public health strategies.

Conclusions: Antimicrobial stewardship represents one of the most effective tools for combating AMR and preserving the efficacy of existing antimicrobial agents. Strengthening stewardship efforts, improving surveillance, and promoting responsible prescribing practices are essential to protect global health and prevent AMR from becoming the defining medical crisis of our time.

Keywords: Antimicrobial resistance, Antimicrobial stewardship, global health, infection control, AMR prevention.

VITAMINA D: VITAMINË E MREKULLIVE APO NJË MIT NË MJEKËSINË MODERNE?

Entela Puca^{1,2}, Nereida Xhabija^{2,3}, Sonila Bitri (Tivari)^{2,4}, Dea Puca⁵, Edmond Puca⁶

¹ Shërbimi i Endokrinologjisë, Spitali Amerikan, Tiranë

² Universiteti Western Balkan, Tiranë

³ Shërbimi i Kardiologjisë, Spitali Amerikan, Tiranë

⁴ Shërbimi i Check-up, Spitali Amerikan, Tiranë

⁵ Universiteti Zoja e Këshillit të Mirë, Tiranë

⁶ Shërbimi i Sëmundjeve Infektive, QSU, Tiranë

Hyrje: Vitamina D është njohur prej kohësh si një rregullator thelbësor i metabolizmit të kalciumit dhe i shëndetit skeletor. Megjithatë, gjatë viteve të fundit, testimi laboratorik dhe suplementimi me vitaminë D janë rritur ndjeshëm në nivel global. Ky trend është nxitur nga pretendime gjithnjë e më të shpeshta që lidhin mungesën e vitaminës D me një gamë ë gjerë sëmundjesh kronike, përfshirë sëmundjet kardiovaskulare, kancerin, çrregullimet metabolike dhe infeksionet. Ky zgjerim i shpejtë i përdorimit të testimit dhe suplementimit ka krijuar një debat të rëndësishëm në komunitetin mjekësor mbi faktin nëse suplementimi me vitamin D përfaqëson një ndërhyrje të domosdoshme të shëndetit publik apo një formë të mbimjekimit të ndikuar nga faktorë komerciale.

Rezultatet dhe Diskutimi: Evidencat shkencore mbështesin qartë përdorimin e suplementimit me vitaminë D në disa grupe specifike me rrezik të lartë. Këtu përfshihen individët me deficit të konfirmuar laboratorik, të moshuarit me osteoporozë ose rrezik të shtuar për fraktura, personat e institucionalizuar me ekspozim të kufizuar ndaj rrezatimit diellor, si dhe pacientët me sindroma të malabsorbimit ose me sëmundje kronike të veshkave. Megjithatë, entuziazmi për skринing të gjerë të popullatës dhe për suplementim rutinë tek individë të shëndetshëm nuk mbështetet në mënyrë konsistente nga evidenca me cilësi të lartë. Studime të mëdha të randomizuara të kontrolluara kanë treguar përfitime të kufizuara ose të papërfillshme të suplementimit me vitaminë D në parandalimin e rezultateve kryesore jo-

skeletore, si sëmundjet kardiovaskulare, neoplazitë apo mortaliteti total në popullatën e përgjithshme. Megjithatë, pavarësisht këtyre rezultateve, testimi i vitaminës D dhe përdorimi i suplementeve kanë shënuar një rritje të konsiderueshme në shumë vende, duke ngritur shqetësime lidhur me mbidiagnostikimin, rritjen e kostove të panevojshme të kujdesit shëndetësor dhe ndikimin e faktorëve të tregut në praktikën klinike.

Konkluzioni: Vitamina D mbetet një nutrient esencial dhe një ndërhyrje terapeutike me rëndësi klinike në popullata të mirëpërcaktuara. Megjithatë, skriningu rutinë dhe suplementimi i pakontrolluar në popullatën e përgjithshme mund të përfaqësojnë një shembull në rritje të mbipërdorimit në mjekësi. Në këtë kontekst, nevojitet një qasje më e balancuar që të mbështetet në indikacione të bazuara në evidencë, testim të targetuar (të shënjestruar) dhe suplementim racional, duke shmangur përdorimin e panevojshëm të nxitur nga perceptimet publike ose nga promovimi komercial.

Fjalët kyçe: Vitamina D, mbidiagnostikim, mbipërdorim në mjekësi, mjekësi e bazuar në evidencë, shëndet publik.

VITAMIN D, A MIRACLE VITAMIN OR MODERN MEDICAL MYTH?

Entela Puca^{1,2}, Nereida Xhabija^{2,3}, Sonila Bitri (Tivari)^{2,4}, Dea Puca⁵, Edmond Puca⁶

¹ Service of Endocrinology, American Hospital, Tirana, Albania

² Western Balkans University, Tirana, Albania.

³ Service of Cardiology, American Hospital, Tirana, Albania.

⁴ Service of Check-up, American Hospital, Tirana, Albania.

⁵ Our Lady of Good Counsel University, Tirana, Albania.

⁶ Service of Infectious Diseases, University Hospital Center “Mother Teresa”, Tirana, Albania

Introduction: Vitamin D has long been recognized as a key regulator of calcium metabolism and skeletal health. In recent years, however, vitamin D testing and supplementation have expanded dramatically worldwide, fueled by growing claims linking vitamin D deficiency to a wide range of chronic conditions including cardiovascular disease, cancer, metabolic disorders, and infections. This rapid expansion has generated debate within the medical community regarding whether vitamin D supplementation represents an essential public health intervention or an example of overmedicalization influenced by commercial interests.

Results and Discussion: Evidence clearly supports vitamin D supplementation in specific high-risk populations, including individuals with confirmed deficiency, older adults with osteoporosis or increased fracture risk, institutionalized populations with limited sun exposure, and patients with malabsorption syndromes or chronic kidney disease. However, the enthusiasm for widespread screening and routine supplementation in otherwise healthy individuals is not consistently supported by high-quality evidence. Large randomized controlled trials have shown limited or no significant benefit of vitamin D supplementation in preventing major non-skeletal outcomes such as cardiovascular disease, cancer, or overall mortality in the general population. Despite these findings, vitamin D testing and supplement sales have increased substantially, raising concerns

about potential overdiagnosis, unnecessary healthcare expenditure, and the influence of market forces in shaping clinical practice.

Conclusions: Vitamin D remains an essential nutrient and a clinically important therapy in well-defined populations. Nevertheless, the routine screening and supplementation of the general population may represent a growing example of medical overuse. A more balanced approach is needed—one that prioritizes evidence-based indications, targeted testing, and rational supplementation rather than indiscriminate use driven by public enthusiasm and commercial promotion.

Keywords: Vitamin D, overdiagnosis, medical overuse, evidence-based medicine, public health.

ETIKETIMI I PRODUKTEVE BIMORE MJEKËSORE NË SHQIPËRI. ASPEKTE LEGJISLATIVE DHE ROLI I FARMACISTËVE

Ela BEBEÇI¹ Vilma PAPAJANI²

¹Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Universiteti ALDENT, Tiranë

²Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Tiranës, Tiranë

Hyrje: Etiketimi i produkteve bimore mjekësore përfaqëson një komponent thelbësor të sigurisë farmaceutike, transparencës së informacionit dhe mbrojtjes së konsumatorit. Në Shqipëri këto produkte rregullohen nga një kombinim i legjislacionit për ushqimin dhe atij farmaceutik, i cili kërkon që cdo informacion i paraqitur në etiketë të jetë i saktë, i besueshëm dhe i disponueshëm në gjuhën shqipe.

Materialet dhe Metodrat: U analizua kuadri ligjor në fuqi në Shqipëri për etiketimin e produkteve bimore mjekësore, në krahasim me standardet rregullatore të Bashkimit Europian.

Paralelisht, u realizua një pyetësor i shkurtër në periudhën nëntor-dhjetor 2025, me 100 farmacistë për të vlerësuar nivelin e njohurive mbi aspektet rregullatore për etiketimin, frekuencën e kontrollit të etiketave dhe menaxhimin e rasteve të etiketimit të papërshtatshëm.

Rezultatet: Rezultoi se kuadri rregullator për etiketimin e produkteve bimore mjekësore është pjesërisht i harmonizuar me standardet e Bashkimit Europian dhe i orientuar kryesisht drejt sigurisë së përdorimit të këtyre produkteve. Sipas rezultateve të pyetësorit, 62 % e farmacistëve raportuan se i njihnin pjesërisht aktet ligjore në fuqi; 59 % deklaruan se kontrollonin gjithmonë praninë e etiketës në gjuhën shqipe. Ndërkohë, 42 % e farmacistëve raportuan se ofronin këshillimin verbal si mënyrë për të kompensuar mungesën ose pasaktësinë e informacionit në etiketë.

Analizat sipas testit Chi-square konfirmuan se farmacistët me

përvojë më të gjatë kishin njohuri më të plota mbi kuadrin ligjor si dhe ushtronin kontroll më rigoroz mbi etiketimin.

Konkluzioni: Megjithëse legjislacioni shqiptar për produktet bimore mjekësore është i përfruar me standardet e Bashkimit Evropian, zbatimi i tij në praktikë varet nga niveli i përgatitjes profesionale të farmacistëve, duke evidentuar nevojën për përmirësimin e trajnimit rregullator dhe praktik.

Fjalët kyçe: produkte bimore mjekësore, legjislacion, etiketim, siguri, farmacist.

LABELING OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN ALBANIA. LEGISLATIVE ASPECTS AND THE ROLE OF PHARMACISTS

Ela BEBEÇI¹ Vilma PAPAJANI²

¹Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, ALDENT University, Tirana

²Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Tirana, Tirana

Introduction: The labeling of herbal medicinal products constitutes an essential component of pharmaceutical safety, information transparency, and consumer protection. In Albania, these products are regulated by a combination of food and pharmaceutical legislation, which requires that any information presented on the label be accurate, reliable, and available in the Albanian language.

Materials and Methods: The current legal framework in Albania for the labeling of herbal medicinal products was analyzed and compared with the regulatory standards of the European Union.

In parallel, a brief questionnaire was conducted during the period November–December 2025, with 100 pharmacists to assess their level of knowledge of labeling regulations, the frequency of checking labels, and the management of cases of inappropriate labeling.

Results: It was found that the regulatory framework for labeling herbal medicinal products is partially harmonized with European Union standards and is primarily oriented towards ensuring the safe use of these products. According to the questionnaire results, 62% of pharmacists reported being only partially familiar with the legislation currently in force. Furthermore, 59% stated that they always verify the presence of an Albanian-language label. Meanwhile, 42% of pharmacists reported offering verbal counseling as a way to compensate for the absence or inaccuracy of information on the label.

Analyses using the Chi-square test confirmed that pharmacists with longer professional experience had more comprehensive knowledge

of the legal framework and also exercised more rigorous control over labeling.

Conclusion: Although Albanian legislation on herbal medicinal products is in partial conformity with European Union standards, its implementation in practice depends on the level of pharmacists' professional training, highlighting the need for improved regulatory and practical training.

Keywords: herbal medicinal products, legislation, labeling, safety, pharmacist.

ZHVILLIMET E REJA NË BARNAT ANTIDEPRESIVË

Ela Hoti

Departamenti i Farmacisë, Fakulteti Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë Tiranë

Hyrje: Depresioni është një ndër sëmundjet më sfiduese në mjekësinë bashkëkohore. Statistikat e fundit tregojnë përqindje në rritje të popullsisë që vuan nga kjo patologji. Pavarësisht thellimit të njohurive mbi shkaktarët e depresionit, mekanizmat molekularë në bazë të tij mbeten ende të paqartë dhe kërkojnë studime të mëtejshme. Ky punim synon të përshkruajë strategjitë e reja farmakologjike të bazuara në zbulimet e fundit që shpjegojnë patogjenezën e depresionit. Në çdo rast është vlerësuar siguria dhe efikasiteti i tyre.

Materialet dhe Metodat: U zhvillua një kërkim i hollësishëm në publikime të viteve të fundit për trajtimet farmakologjike kundër depresionit. U përdorën motorët e kërkimit Pubmed dhe Google Scholar dhe u përzgjedhën artikuj që kishin në fokus mekanizmat e veprimit qelizor dhe molekular.

Rezultatet: Klasat kryesore të antidepresivëve që përdoren aktualisht (SSRI, SNRI, TCA dhe MAOI), përbëjnë shtyllën bazë të farmakoterapisë, por shfaqin vonesa në fillimin e veprimit, dhe kanë një sërë efektesh të padëshiruara. Zbulimet klinike mbi neuroplasticitetin e dëmtuar, çrregullimin e boshtit Hipotalamus Hipofizë Adrenale (HHA), aktivizimin e proceseve inflamatore dhe sinjalizimin jonormal glutamatergjik dhe GABAergjik, hapin rrugën drejt strategjive të tjera. Terapitë e reja shënjestrojnë sistemet glutamatergjike, GABAergjike dhe dopaminergjike, duke përfshirë barna si ketamina, esketamina, (R)-ketamina, kombinimin dekstrometorfan-bupropion (DMX-BUP), neurosteroidet (zuranolon, breksanolon), modulatorët përzgjedhës të receptorëve të serotoninës (gepiron ER) dhe modulatorët dopaminergjikë (kariprazinë). Sfidë mbetet unifikimi i studimeve klinike dhe mungesa e provave të mjaftueshme mbi efikasitetin e tyre afatgjatë.

Konkluzioni: Zbulimet e fundit kërkojnë të përmirësojnë rezultatet e terapisë kundër depresionit duke evidentuar shënjestra të reja molekulare dhe komponime me potencial më të lartë terapeutik.

Fjalët kyçe. Barna antidepressivë, depresion rezistent ndaj terapisë, shënjestrat molekulare për depresionin.

RECENT DEVELOPMENTS IN ANTIDEPRESSIVE DRUGS

Ela Hoti

Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Tirana

Introduction: Depression continues to reign as one of the most challenging disorders in modern medicine. Recent data indicate that an increasing number of people are experiencing this disorder. Despite advances in understanding the factors behind depression the molecular mechanisms underlying it still remain unclear and require further developments. This study aims to describe new pharmacological strategies based on recent discoveries explaining the pathogenesis of depression. In each case, their safety and efficacy have been evaluated.

Materials and Method: A detailed search was conducted in recent publications on pharmacological treatments for depression. The search engines Pubmed and Google Scholar were utilized and articles focusing on cellular and molecular mechanisms of drug action were selected.

Results: The main classes of antidepressants currently used (SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs), exhibit delayed onset of action and have a variety of adverse effects. Contemporary pathophysiological models, emphasize impaired neuroplasticity, dysregulation of the HPA axis, activation of inflammatory processes, and unusual glutamatergic and GABAergic signaling. Newer therapies target the glutamatergic, GABAergic, and dopaminergic systems, including drugs such as ketamine, esketamine, (R)-ketamine, dextromethorphan-bupropion (DMX-BUP), neurosteroids (zuranolone, brexanolone), selective serotonin receptor modulators (gepirone ER), and dopaminergic modulators (cariprazine). The difficulty with new therapies stems from the variability of clinical studies and the limited evidence regarding their long-term effectiveness

Conclusions: Recent developments seek to improve the outcomes of antidepressant therapy by identifying new molecular targets and

compounds with higher therapeutic potential, while limiting potential adverse effects.

Keywords: antidepressant drug discovery, treatment-resistant depression, molecular targets for depression.

ANALIZA E PAPASTËRTIVE NË PRODUKTET FARMACEUTIKE – SHEMBUJ NGA PRAKTIKA

Elda Hoxha

Profarma sh.a, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Papastërtitë farmaceutike janë përbërës të pranishëm në produktin farmaceutik që nuk janë lëndë farmaceutike apo eksipientë. Ato krijohen gjatë sintezës së lëndëve të para, gjatë përgatitjes së produktit, ruajtjes apo shpërndarjes së produktit. Identifikimi dhe kontrolli i tyre është thelbësor për të ofruar siguri, efikasitet, dhe për të qenë në përputhje me kërkesat rregullatore.

Analizat kromatografike si kromatografia e lëngët me performancë të lartë, kromatografia e lëngët me ultra performancë, and gazkromatografia janë analizat kryesore për ndarjen e papastërtive dhe për përcaktimin sasior të tyre.

Rezultatet: Raste si zbulimi i papastërtive me metodë farmakopeale bazuar në kromatografi të lëngët me performancë të lartë në produktet e paracetamolit, adrenalinit, tetraciklinës, deksametazonit janë teste rutinë në industrinë farmaceutike. Ndërsa në raste si ai i paracetamolit papastërtitë janë më të lehta për tu identifikuar, në raste si ai deksametazonit injeksion, papastërtitë janë të shumta, dhe dallimi i tyre nga njëra-tjetra dhe identifikimi i saktë paraqet një sfidë, nëse nuk zbatohet me përpikmëri metoda farmakopeale. Një tjetër sfidë në analizën e papastërtive është dhe mungesa e lëndëve papastërti si standarte në treg që do të ndihmonin në identifikimin e saktë të një papastërtie.

Konkluzioni: Analiza e papastërtive në produktet farmaceutike përparon me kalimin e kohës. Metodatat farmakopeale për kërkimin e tyre po zhvillohen nga viti në vit dhe industria farmaceutike është e detyruar t’i zbatojë këto metoda në mënyrë që të tregëtojnë produkte të sigurta.

Fjalët kyçe: Papastërti farmaceutike, kromatografi, industri farmaceutike, standart.

IMPURITY ANALYSIS IN PHARMACEUTICAL PRODUCTS – EXAMPLES FROM PRACTICE

Elda Hoxha

Profarma sh.a, Tiranë, Albania

Introduction: Pharmaceutical impurities are compounds present in the pharmaceutical product, which are not drug substance or excipients.

They are formed during synthesis, product manufacture, storage or distribution. Their identification and control are essential for drug safety, efficacy and regulatory compliance.

Chromatographic analysis such as High Performance Liquid Chromatography, Ultra Performance Liquid Chromatography and Gas Chromatography are main analyses for impurity separation and their quantification.

Results: Impurity analysis with pharmacopeia methods based on high performance liquid chromatography in products of paracetamol, adrenaline, tetracycline or dexamethasone are routine tests in pharmaceutical industry. While in paracetamol products impurities are easier to identify, in cases like that of dexamethasone injection, there are many impurities, and as a consequence their identification is a challenge if pharmaceutical method is not followed correctly. Another challenge in impurity analysis is the lack of impurity standards which would help in the accurate identification of an impurity.

Conclusions: Impurity analysis in pharmaceutical products advances with time. New pharmacopeia methods are developed each year and pharmaceutical analysis is obliged to perform these analyses so that it can market safe products.

Keywords: Pharmaceutical impurity, Chromatography, Pharmaceutical industry, Standard.

EKSPOZIMI NDAJ MIKOTOKSINAVE NË FAZAT E HERSHME TË JETËS: NJË FAKTOR I FSHEHUR I RREZIKUT KARDIOMETABOLIK

Elisa Domi¹, Malvina Hoxha¹, Domenico Tricarico²

¹ Departamenti për Vlerësimin Kimiko–Toksikologjik dhe Farmakologjik të Barnave, Fakulteti i Farmacisë, Universiteti Katolik Zoja e Këshillit Të Mirë, Tiranë, Shqipëri.

² Seksioni i Farmakologjisë, Departamenti i Farmacisë-Shkencave Farmaceutike, Universiteti i Bari Aldo Moro, Bari, Itali.

Hyrje: Ekspozimet ndaj faktorëve mjedisorë në fazat e hershme të jetës mund të ndikojnë në shfaqjen e çrregullimeve shëndetësore afatgjata. Mikotoksinat janë metabolitë natyrorë të prodhuar nga specie të ndryshme kërpudhash, të cilat mund të gjenden në produkte bujqësore dhe ushqimore. Gjithashtu mund të jenë toksikë për njerëzit, pasi prania e tyre në organizëm mund të favorizojë shfaqjen e problemeve të ndryshme shëndetësore. Ky punim synon të përmbledhë evidencat që lidhin ekspozimin e hershëm ndaj mikotoksinave me rrezikun e shfaqjes së sëmundjeve kardiometabolike, duke u përqendruar në mekanizmat kryesore dhe në strategjitë parandaluese.

Materialet dhe Metodrat: Eshtë kryer një kërkim i literaturës në databazat kryesore, duke u fokusuar në ekspozimin ndaj mikotoksinave në fazat e hershme të jetës. Studimet u përzgjedhën bazuar në rëndësinë e tyre për rrezikun kardiometabolik.

Rezultatet: Evidencat tregojnë se ekspozimi i hershëm ndaj mikotoksinave shoqërohet me një çrregullim të rritjes në periudhën fetale dhe të fëmijërisë, rezistencë ndaj insulinës, dislipidemi, steatozë hepatike dhe disfunkcion endotelial. Studimet mekanistike sugjerojnë se këto pasoja lidhen me stresin oksidativ, inflamacionin, modifikimet epigjenetike dhe çrregullimin e sistemit zorrë–mëlçi. Megjithatë, ekspozimi i hershëm mbetet ende i nënvlerësuar në vlerësimin klinik të rrezikut dhe në strategjitë e parandalimit.

Konkluzioni: Ekspozimi ndaj mikotoksinave në fazat e hershme të

jetës përfaqëson një faktor rreziku të nënvlerësuar dhe të modifikueshëm. Strategjitë e parandalimit mund të përfshijnë përmirësimin e rregulloreve për sigurinë ushqimore, implementimin e praktikave bujqësore për reduktimin e kontaminimit, diversifikimin e dietës ushqimore dhe edukimin në shëndetin publik. Njohja e ekspozimit të hershëm ndaj mikotoksinave si një rrezik i rëndësishëm shëndetësor mund të ofrojë një qasje të re në reduktimin e sëmundjeve kardiometabolike.

Fjalët kyçe: Mikotoksina, Rreziku kardiometabolik, Mjekësi parandaluese, Shëndet publik

EARLY-LIFE MYCOTOXIN EXPOSURE: A HIDDEN DRIVER OF CARDIOMETABOLIC RISK

Elisa Domi¹, Malvina Hoxha¹, Domenico Tricarico²

¹ Department of Chemical-Toxicological and Pharmacological Evaluation of Drugs, Faculty of Pharmacy, Catholic University Our Lady of Good Counsel, Tirana, Albania.

² Section of Pharmacology, Department of Pharmacy-Pharmaceutical Sciences, University of Bari Aldo Moro, Bari, Italy.

Introduction: Early-life environmental exposures can deeply influence long-term health outcomes. Mycotoxins are natural metabolites produced by fungal species that can be found in several agricultural and food products and can be toxic for humans since they are implicated in various health issues. This work aims to summarize current evidence linking early-life mycotoxin exposure to long-term cardiometabolic diseases, focusing on underlying mechanisms and potential preventive strategies.

Materials and Methods: We conducted a literature search in the main databases focusing on early-life exposure to mycotoxins. Studies were selected based on their relevance to metabolic outcomes.

Results: Evidence indicates that early-life exposure to mycotoxins is associated with impaired fetal and childhood growth, insulin resistance, dyslipidemia, hepatic steatosis, and endothelial dysfunction. Mechanistic studies suggest that these outcomes are related to oxidative stress damage, chronic inflammation, epigenetic modifications, and gut–liver axis dysregulation. However, early mycotoxin exposure is still undervalued in clinical risk assessment and preventive strategies.

Conclusions: Early-life mycotoxin exposure represents an underestimated and modifiable risk factor. In fact, this link could serve as a bridge between the environmental exposure assessment and preventive medicine. Mitigation strategies include improved food safety regulations, agricultural practices to reduce contamination, dietary

diversification, and public health education. Recognizing early exposure to mycotoxins as a relevant health risk, will connect pediatric preventive care and adult internal medicine, offering a novel pathway to reduce lifelong cardiometabolic risk.

Keywords: Mycotoxins, Cardiometabolic risk, Preventive medicine, Public health

INTELIGJENCA ARTIFICIALE NË PRAKTIKËN FARMA- CEUTIKE, ARGUMENTE PRO DHE KUNDËR

Elizana Petrela ZAIMI

Universiteti i Mjekësisë, Fakulteti i Mjekësisë, Departamenti
Shëndet Publik, Tiranë, Shqipëri

Inteligjenca Artificiale (IA) po integrohet gjithnjë e më shumë në praktikën farmaceutike, duke ndikuar në zbulimin e barnave, farmakovigjilencën, menaxhimin e terapisë medikamentoze dhe mbështetjen e vendimmarrjes klinike. Algoritmet e të mësuarit makinerik dhe analizat e avancuara të të dhënave mundësojnë identifikimin më të shpejtë të kandidatëve për barna, parashikimin e reaksioneve të padëshiruara ndaj barnave dhe optimizimin e terapisë së individualizuar (Mak & Pichika, 2019; Vamathevan et al., 2019). Në mjediset e farmacive spitalore dhe komunitare, sistemet e bazuara në IA kontribuojnë në reduktimin e gabimeve medikamentoze, përmirësimin e shqyrtimit të recetave dhe forcimin e monitorimit të pacientëve me sëmundje kronike, duke rritur kështu efikasitetin dhe sigurinë e pacientit (Topol, 2019).

Pavarësisht këtyre përparësive, adoptimi i IA-së në praktikën farmaceutike ngre shqetësime të rëndësishme. Një kufizim kryesor është mungesa e transparencës dhe shpjegueshmërisë së shumë modeleve të IA-së, të përshkruara shpesh si sisteme “kuti e zezë”, çka e vështirëson përgjegjësinë klinike dhe pranimin rregullator (London, 2019). Për më tepër, performanca e IA-së varet ndjeshëm nga cilësia dhe përfaqësueshmëria e të dhënave të përdorura për trajnim; të dhënat e njëanshme ose të paplota mund të çojnë në rekomandime të pasakta dhe potencialisht të përforcojnë pabarazitë shëndetësore (Char et al., 2018). Privatësia e të dhënave dhe siguria kibernetike përbëjnë sfida shtesë, veçanërisht duke pasur parasysh përdorimin e gjerë të të dhënave sensitive të pacientëve dhe atyre farmaceutike (Price & Cohen, 2019). Mbështetja e tepruar në mjetet e automatizuara të mbështetjes së vendimmarrjes mund të zbehë gjithashtu rolin profesional të farmacistit, duke reduktuar gjykimin kritik klinik dhe ndërveprimin e drejtpërdrejtë pacient–farmacist.

Në përfundim, IA ofron mundësi të konsiderueshme për përmirësimin e praktikës farmaceutike, veçanërisht në rritjen e efikasitetit, sigurisë dhe rezultateve terapeutike. Megjithatë, zbatimi i saj duhet të mbështetet në algoritme transparente, kuadro rregullatore të forta, mbikëqyrje etike dhe përfshirje të vazhdueshme njerëzore, në mënyrë që IA të funksionojë si një mjet plotësues dhe jo si zëvendësues i ekspertizës farmaceutike (WHO, 2021).

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN PHARMACEUTICAL PRACTICE: PROS AND CONS

Elizana Petrela ZAIMI

University of Medicine, Faculty of Medicine, Public Health Department, Tirana, Albania

Artificial Intelligence (AI) is increasingly integrated into pharmaceutical practice, influencing drug discovery, pharmacovigilance, medication management, and clinical decision support. Machine learning algorithms and advanced data analytics enable faster identification of drug candidates, prediction of adverse drug reactions, and optimization of individualized therapy (Mak & Pichika, 2019; Vamathevan et al., 2019). In hospital and community pharmacy settings, AI-based systems contribute to reducing medication errors, improving prescription review, and enhancing monitoring of patients with chronic diseases, thereby increasing efficiency and patient safety (Topol, 2019).

Despite these advantages, the adoption of AI in pharmaceutical practice raises important concerns. A key limitation is the lack of transparency and explainability of many AI models, commonly described as “black-box” systems, which complicates clinical accountability and regulatory acceptance (London, 2019). Furthermore, AI performance is strongly dependent on the quality and representativeness of training datasets; biased or incomplete data may result in inaccurate recommendations and potentially reinforce health inequalities (Char et al., 2018). Data privacy and cybersecurity represent additional challenges, particularly given the extensive use of sensitive patient and pharmaceutical data (Price & Cohen, 2019). Excessive reliance on automated decision-support tools may also diminish the professional role of pharmacists by reducing critical clinical judgment and direct patient–pharmacist interaction.

In conclusion, AI offers substantial opportunities to enhance pharmaceutical practice, particularly in improving efficiency, safety, and

therapeutic outcomes. However, its implementation must be supported by transparent algorithms, robust regulatory frameworks, ethical oversight, and continuous human involvement to ensure that AI functions as a complementary tool rather than a substitute for pharmaceutical expertise (WHO, 2021).

ASPEKTET MJEKOLIGJORE TË VDEKJES NGA MBI-DOZIMI I LËNDËVE NARKOTIKE: KOMBINIMI I HEROINËS ME DIAZEPAM

Elmas Shaqiri, Daniela Xhemalaj, Tefta Shaqiri, Suela Tanushi
Departamenti i Anatomisë Patologjike dhe Mjekësisë ligjore
Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Mbidozimi nga lëndët narkotike përbën një problem madhor shëndetësor dhe mjekoligjor, me rritje të vazhdueshme të incidencës në dekadat e fundit. Kombinimi i opioideve, si heroina, me benzodiazepina, veçanërisht diazepam, përfaqëson një nga bashkëveprimet më të rrezikshme për shkak të efektit sinergjik depresor mbi sistemin nervor qendror dhe qendrën respiratore. Ky kombinim rrit ndjeshëm rrezikun e depresionit respirator fatal, hipoksisë dhe arrestit kardiorespirator.

Rezultatet: Nga këndvështrimi mjekoligjor, vdekjet nga ky kombinim paraqesin sfida diagnostike për shkak të variabilitetit të tolerancës individuale, polikonsumit dhe ndryshueshmërisë së përqendrimeve toksikologjike postmortem. Gjetjet autoptike shpesh janë jo specifike dhe përfshijnë edemë pulmonare, kongestion visceral dhe shenja të hipoksisë cerebrale. Prania e shenjave të injektimit, analizat histopatologjike dhe toksikologjia postmortem janë thelbësore për konfirmimin e diagnozës. Interpretimi i niveleve të morfinës (metabolit i heroinës) dhe diazepamit në gjak kërkon kujdes të veçantë për shkak të fenomenit të redistribuimit postmortem dhe ndërveprimeve farmakodinamike.

Vlerësimi mjekoligjor duhet të marrë në konsideratë rrethanat e ngjarjes, historinë e përdorimit të substancave, praninë e faktorëve kontribuues (alkool, sëmundje bashkëshoqëruese) dhe diferencimin midis mbidozimit aksidental, vetëvrasjes apo përfshirjes së palëve të treta. Dokumentimi i saktë dhe interpretimi multidisiplinar janë thelbësorë për përcaktimin e shkakut dhe mënyrës së vdekjes.

Konkluzioni: Ky kombinim përfaqëson një faktor të rëndësishëm rreziku në vdekjet nga mbidozimi dhe kërkon qasje të integruar

mjekoligjore, toksikologjike dhe epidemiologjike për vlerësim të saktë dhe parandalim efektiv.

Fjalët kyçe: mbidozim, heroinë, diazepam, depresion respirator, toksikologji postmortem, mjekoligjor.

MEDICO-LEGAL ASPECTS OF DEATH DUE TO DRUG OVERDOSE: THE COMBINATION OF HEROIN AND DIAZEPAM

Elmas Shaqiri, Daniela Xhemalaj, Tefta Shaqiri, Suela Tanushi
Department of Pathological Anatomy and Forensic Medicine
University of Medicine, Tirana

Introduction: Drug overdose represents a major public health and medico-legal concern, with a steadily increasing incidence worldwide. The combined use of opioids, such as heroin, and benzodiazepines, particularly diazepam, constitutes one of the most dangerous pharmacological interactions due to their synergistic depressant effects on the central nervous system and respiratory centers. This combination significantly increases the risk of fatal respiratory depression, hypoxia, and cardiorespiratory arrest.

Results: From a medico-legal perspective, deaths involving this drug combination present diagnostic challenges because of individual variability in tolerance, patterns of polydrug use, and fluctuations in postmortem toxicological concentrations. Autopsy findings are often nonspecific and may include pulmonary edema, visceral congestion, and signs of cerebral hypoxia. Evidence of injection marks, histopathological examination, and comprehensive postmortem toxicological analysis are essential for confirming the diagnosis. Interpretation of morphine levels (the primary metabolite of heroin) and diazepam concentrations in blood requires careful evaluation due to postmortem redistribution phenomena and pharmacodynamic interactions.

The medico-legal assessment must consider the circumstances of death, the decedent's substance use history, the presence of contributing factors (such as alcohol or comorbid conditions), and the differentiation between accidental overdose, suicide, or third-party involvement. Accurate documentation and multidisciplinary interpretation are crucial for determining both the cause and manner of death.

Conclusions: The heroin–diazepam combination represents a significant risk factor in fatal overdoses and underscores the need for an integrated medico-legal, toxicological, and epidemiological approach to ensure accurate evaluation and effective prevention strategies.

Keywords: overdose, heroin, diazepam, respiratory depression, postmortem toxicology, forensic medicine.

RËNDËSIA E VLERËSIMIT TË VETËDËMTIMEVE ME ARMË ZJARRI NË PRAKTIKËN E MJEKËSISË LIGJORE

Elmas Shaqiri, Daniela Xhemalaj, Tefta Shaqiri
Departamenti i Anatomisë Patologjike dhe Mjekësisë ligjore
Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Vetëdëmtimet me armë zjarri përbëjnë një sfidë të rëndësishme diagnostikuese në praktikën e mjekësisë ligjore, duke kërkuar analizë të integruar të të dhënave autoptike, balistike dhe hetimore. Qëllimi i këtij punimi është të paraqesë karakteristikat kryesore morfologjike dhe rrethanore që ndihmojnë në diferencimin e vetëvrasjes nga vrasja apo aksidenti me armë zjarri.

Materialet dhe Metodat: Studimi bazohet në analizën retrospektive të rasteve të ekzaminuara në institutin e mjekësisë ligjore gjatë një periudhe të caktuar kohore, duke vlerësuar lokalizimin e plagëve, distancën e qitjes, praninë e shenjave karakteristike si tatuazhi barutor, djegiet, zona e nxirjes (soot deposition), shenja e “muzzle imprint”, si dhe trajektoren e predhës.

Rezultatet: Në shumicën e rasteve të vetëdëmtimit u konstatuan plagë hyrëse në regjionin temporo-parietal, oral ose submentonier, shpesh me qitje nga distancë e afërt ose kontakt, të shoqëruara me dëmtime të theksuara të indeve përreth dhe depozitim të produkteve të djegies. Prania e armës në afërsi të trupit, mungesa e shenjave të mbrojtjes dhe analiza e gjurmëve të barutit në duar (GSR) përforcojnë interpretimin mjeko-ligjor.

Konkluzioni: Interpretimi korrekt i këtyre elementeve kërkon bashkëpunim multidisiplinar dhe vlerësim kritik të çdo rasti në kontekstin e provave hetimore. Identifikimi i saktë i karakteristikave diagnostikuese është thelbësor për përcaktimin e mënyrës së vdekjes dhe për sigurimin e një ekspertize të besueshme në proceset gjyqësore.

Fjalët kyçe: mjekësi ligjore, vetëdëmtim, armë zjarri, plagë me armë zjarri, autopsi mjeko-ligjore, balistikë.

THE ROLE OF THE EVALUATION OF SELF-INFLICTED FIREARM INJURIES IN FORENSIC PRACTICE

Elmas Shaqiri, Daniela Xhemalaj, Tefta Shaqiri
Department of Pathological Anatomy and Forensic Medicine
University of Medicine, Tirana

Introduction: Self-inflicted firearm injuries represent a significant diagnostic challenge in forensic medicine, requiring an integrated evaluation of autopsy findings, ballistic evidence, and investigative data. The aim of this study is to present the principal morphological and circumstantial characteristics that assist in differentiating suicide from homicide or accidental firearm deaths.

Materials and Methods: This paper is based on a retrospective analysis of cases examined at the Institute of Forensic Medicine over a defined period, assessing wound localization, firing distance, and the presence of characteristic features such as gunpowder tattooing (stippling), soot deposition, burning effects, muzzle imprint marks, and bullet trajectory.

Results: In the majority of self-inflicted cases, entrance wounds were located in the temporo-parietal, intraoral, or submental regions, most commonly associated with contact or close-range discharge. These cases frequently demonstrated pronounced local tissue destruction and deposition of combustion products. The presence of the firearm in close proximity to the body, absence of defensive injuries, and detection of gunshot residue (GSR) on the hands further supported the forensic interpretation of suicide.

Conclusions: Accurate interpretation of these elements requires a multidisciplinary approach and critical evaluation of each case within the broader investigative context. Proper identification of diagnostic characteristics is essential for determining the manner of death and ensuring reliable medico-legal expertise in judicial proceedings.

Keywords: forensic medicine, self-inflicted injury, firearm wounds, autopsy, ballistics, gunshot residue.

VITAMINAT DHE RREZIKU I MBIDOZËS: RASTE KONKRETE DHE IMPAKTET SHËNDETËSORE

Elton Myftari

Universiteti i Mjekësisë, Tirana, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Vitaminat janë substanca esenciale për funksionimin normal të trupit, duke mbështetur metabolizmin, funksionet imunitare dhe shëndetin e përgjithshëm. Megjithatë, marrja e tepërt e vitaminave përmes suplementeve mund të çojë në mbidozim, një gjendje e rrezikshme që shkakton efekte toksike në organizëm.

Paraqitja e rastit. Një rast i dokumentuar për intoksikim nga vitamina D përfshin një foshnjë 1.5 muajshe që kishte marrë afërsisht 200 000 IU vitaminë D3 për një muaj për shkak të një gabimi të nënës; kjo çoi në nivele jashtëzakonisht të larta të vitaminës D dhe kalciumit në gjak, por trajtimi i duhur parandaloi komplikime afatgjata. Po ashtu, mbidoza e vitaminës B6 (piridoksinë) është dokumentuar në raste ku suplementimi i zgjatur çoi në neuropati periferike, një gjendje që shfaqet si mpirje dhe dhimbje nervore, edhe kur doza e marrë ishte më e ulët se kufijtë e supozuar të sigurt. Një rast neonatal lidhur me ekspozimin prenatal ndaj niveleve të larta të vitaminës B6 rezultoi në tremor tek i porsalinduri, e cila u zgjidh pas ndërprerjes së suplementit të nëna.

Diskutime. Këto shembuj tregojnë se mbidoza e vitaminave mund të ketë pasoja të rënda shëndetësore, veçanërisht kur suplementet përdoren pa këshillë mjekësore.

Konkluzioni. Ndër vitaminat që lidhen më shpesh me mbidoza janë vitamina D, A dhe B6, të cilat mund të shkaktojnë komplikacione serioze kur merren në doza jashtë niveleve të rekomanduara. Edukimi i publikut dhe respektimi i dozave të rekomanduara janë kyç për parandalimin e komplikimeve toksike dhe për sigurimin e përfitimeve të dëshiruara nga përdorimi i vitaminave.

Fjalët kyçe: vitamina, suplemente, mbidozim, komplikacione, shëndet

VITAMINS AND THE RISK OF OVERDOSE: SPECIFIC CASES AND HEALTH IMPACTS

Elton Myftari

University of Medicine, Tirana, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: Vitamins are essential substances for the normal functioning of the body, supporting metabolism, immune function, and overall health. However, taking too many vitamins through supplements can lead to overdose, a dangerous condition that causes toxic effects on the body.

Case presentation: A documented case of vitamin D intoxication involves a 1.5-month-old infant, who received approximately 200,000 IU of vitamin D3 for one month due to maternal error; this led to abnormally high blood levels of vitamin D and calcium, but appropriate treatment prevented long-term complications. Similarly, overdose of vitamin B6 (pyridoxine) has been documented in cases where prolonged supplementation led to peripheral neuropathy, a condition that manifests as numbness and nerve pain, even when the dose received was below presumed safe limits. A neonatal case associated with prenatal exposure to high levels of vitamin B6 resulted in tremors in the newborn, which resolved after discontinuation of the maternal supplement.

Discussion: These examples show that vitamin overdose can have serious health consequences, especially when supplements are used without medical advice.

Conclusions: Among the vitamins most frequently associated with overdose are vitamins D, A, and B6, which can cause serious complications when taken in doses outside recommended levels. Public education and adherence to recommended doses are key to preventing toxic complications and ensuring the desired benefits from vitamin use.

Keywords: vitamins, supplements, overdose, complications, health

NDRYSHIMET NË PËRBËRJEN KIMIKE TË VAJIT ESENCIAL TË *ORIGANUM VULGARE* NË VARËSI TË METODAVE TË EKSTRAKTIMIT

Ema Shahini, Ledjan Malaj

Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Vaji esencial i *Origanum vulgare* paraqet interes të konsiderueshëm në industrinë farmaceutike, ushqimore dhe kozmetike për shkak të përmbajtjes së lartë të komponimeve bioaktive, veçanërisht fenoleve monoterpenike si karvakroli dhe timoli. Profili kimik i këtij vaji esencial ndikohet ndjeshëm nga metoda e ekstraktimit, e cila mund të modifikojë përbërjen fitokimike përmes faktorëve si temperatura, koha e ekstraktimit dhe natyra e tretësit të përdorur.

Materialet dhe metodat: Ky studim analizon ndryshimet në përbërjen e vajit esencial të *Origanum vulgare* subs. *vulgare* në varësi të metodave të ndryshme të ekstraktimit, duke përfshirë distilimin me avuj uji, me dhe pa tretës organikë (toluen) dhe metodën e asistuar me ultratinguj (n-hekzan). Për të analizuar përbërjen kimike u përdorën teknikat kromatografike GC/FID dhe GC/MS.

Rezultatet: Të dhënat nga studimi tregojnë se përbërësit kimikë ndryshojnë ndjeshëm në varësi të metodës së ekstraktimit të përzgjedhur, ku distilimi me avuj uji favorizon rritjen relative të karvakrolit (1.5%), si rezultat i transformimeve termike të prekursorëve si γ -terpinene (4.3%). Në kontrast, metoda e ekstraktimit kur përdoret tretës organik, mundëson izolimin jo vetëm të komponimeve volatile, por edhe të fraksioneve më pak të paqëndrueshme, si sabinene (18%) dhe α -terpinene (8.6%), duke ndryshuar kështu profilin kimik të produktit përfundimtar. Metoda me ultratinguj, për shkak të temperaturave më të ulëta dhe kohës më të shkurtër të ekstraktimit, mund të ruajë më mirë disa përbërës termolabilë, si timol (2.1%), terpinene-4-ol (19.9%) dhe α -terpineol

(12.4%), duke ndikuar edhe në vetitë organoleptike të vajit esencial, nga ngjyra e verdhë (në rastin e hidrodistilimit) në të verdhë në kafe.

Konkluzioni: Metoda e ekstraktimit ndikon drejtpërdrejt në cilësinë, përbërjen kimike dhe si rrjedhojë në aktivitetin biologjik të vajit esencial të përftuar nga *Origanum vulgare* subs. *vulgare*. Përzgjedhja e teknikës së përshtatshme duhet të bazohet në qëllimin e përdorimit përfundimtar, qoftë ai farmaceutik, industrial apo ushqimor, duke synuar optimizimin e rendimentit dhe të përmbajtjes së komponimeve bioaktive.

Fjalë kyçe: Përbërje kimike, ekstraktim, tretës organik, vaj esencial

VARIATIONS IN THE CHEMICAL COMPOSITION OF *ORIGANUM VULGARE* ESSENTIAL OIL DEPENDING ON EXTRACTION METHODS

Ema Shahini, Ledjan Malaj

Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana

Introduction: The essential oil of *Origanum vulgare* represents considerable interest in the pharmaceutical, food and cosmetic industries due to its high content of bioactive compounds, particularly monoterpene phenols such as carvacrol and thymol. The chemical profile of this essential oil is significantly influenced by the extraction method, which may alter its phytochemical composition through factors such as temperature, extraction time, and the type of the solvent used.

Materials and Methods: This study analyzes the variations in the composition of the essential oil of *Origanum vulgare* subsp. *vulgare* depending on different extraction methods, including hydrodistillation, with and without organic solvents (toluene), and ultrasound-assisted extraction (n-hexane). Chromatographic techniques GC/FID and GC/MS were used to analyze the chemical composition.

Results: Data from the study indicate that the chemical components vary significantly depending on the chosen extraction method. Hydrodistillation favors an increase in the relative content of carvacrol (1.5%) as a result of thermal transformations of precursors such as γ -terpinene (4.3%). In contrast, extraction method using organic solvents allow for the isolation not only of volatile compounds but also of less stable fractions, such as sabinene (18%) and α -terpinene (8.6%), thereby altering the chemical profile of the final product. Ultrasound-assisted extraction, due to lower temperature and shorter extraction time, better preserves certain thermolabile components, such as thymol (2.1%), terpinene-4-ol (19.9%), and α -terpineol (12.4%), also affecting the organoleptic properties of the essential

oil, from yellow (in the case of hydrodistillation) to yellowish-brown.

Conclusion: The extraction method directly influences the quality, chemical composition, and consequently the biological activity of the essential oil obtained from *Origanum vulgare* subsp. *vulgare*. The choice of an appropriate technique should be based on the intended final application—whether pharmaceutical, industrial, or food related, aiming to optimize both yield and the content of bio-active compounds.

Keywords: chemical composition, extraction, organic solvent, essential oil

STABILITETI KOLOIDAL DHE ORGANIZIMI I SHTRESËS DYFISHE LIPIDIKE NË SISTEMET LIPOSOLE TË PËRGATITURA ME METODËN E INJEKTIMIT ME ETANOL PËR SUBSTANCA BIMORE BIOAKTIVE FENOLIKE

Emigreta Haxhiu¹, Blerta Rama¹, Toskë Kryeziu¹, Aida Loshaj Shala¹, Andreas Zimmer², Mimoza Basholli Salihu¹

¹ University of Prishtina, Faculty of Medicine, Bulevardi i Deshmoreve, Prishtina, Kosovo

² University of Graz, Institute of Pharmaceutical Science, Universitatplatz 1/EG, Graz, Austria

Hyrje: Substancat bimore bioaktive fenolike paraqesin potencial të konsiderueshëm terapeutik; megjithatë, paqëndrueshmëria e tyre fiziko-kimike dhe tretshmëria e kufizuar në sistemet ujore kufizojnë aplikimin e drejtpërdrejtë. Enkapsulimi në nanobartës me bazë lipidike përfaqëson një qasje strategjike për të rritur mbrojtjen strukturore dhe për të përmirësuar sjelljen e tyre. Përtej efikasitetit të enkapsulimit, organizimi i brendshëm i shtresës dyfishe lipidike dhe stabiliteti koloidal i sistemit janë faktorë përcaktues për performancën afatgjatë. Ky hulumtim ka studiuar organizimin strukturor dhe stabilitetin e sistemeve liposomale të përgatitura me metodën e injektimit me etanol.

Materialet dhe Metodat: Fosfolipidet natyrale me karakteristika të ndryshme përbërjeje janë përdorur për formimin e liposomeve që përfshijnë komponime fenolike. Është vlerësuar në mënyrë sistematike ndikimi i përzgjedhjes së matricës lipidike në organizimin e shtresës dyfishe dhe në stabilitetin e dispersionit. Karakterizimi fiziko-kimik përfshiu madhësinë e grimcave, indeksin e polidispersitetit dhe matjen e potencialit zeta, si dhe vlerësimin e stabilitetit afatshkurtër gjatë ruajtjes në kushte të kontrolluara temperature.

Rezultatet: Formulimet e përfituara treguan liposome në shkallë nanometrike me sjellje strukturore të varur nga përbërja. Diferencat

në përbërjen e fosfolipideve ndikuan ndjeshëm në përmbajtjen e shtresës dyfishe, në madhësinë e ngarkesës sipërfaqësore dhe në rezistencën ndaj agregimit. Sistemet me organizim më të qëndrueshëm të bilayer-it demonstuan stabilitet koloidal të përmirësuar, duke ruajtur shpërndarje të qëndrueshme të madhësisë së grimcave dhe vlera konstante të potencialit zeta gjatë ruajtjes. Në të kundërt, matricat me kohezion më të ulët strukturor shfaqën variabilitet më të madh në uniformitetin e dispersionit.

Konkluzioni: Si përfundim, rezultatet theksojnë rolin kritik të organizimit të shtresës dyfishe lipidike në përcaktimin e performancës koloidale të bartësve liposomale që përmbajnë substanca bimore bioaktive fenolike. Metoda e injektimit me etanol u tregua e përshtatshme për prodhimin e vezikulave me strukturë të qëndrueshme, ndërsa përbërja lipidike rezultoi faktor kyç në stabilitetin afatgjatë të dispersionit. Këto të dhëna kontribuojnë në dizajnimin racional të sistemeve liposomale për aplikime të avancuara farmaceutike dhe bioaktive.

COLLOIDAL STABILITY AND BILAYER ORGANIZATION OF LIPOSOMAL SYSTEMS PREPARED BY ETHANOL INJECTION FOR PHENOLIC BIOACTIVE SUBSTANCES

Emigreta Haxhiu¹, Blerta Rama¹, Toskë Kryeziu¹, Aida Loshaj Shala¹, Andreas Zimmer², Mimoza Basholli Salihu¹

¹ University of Prishtina, Faculty of Medicine, Bulevardi i Deshmoreve, Prishtina, Kosovo

² University of Graz, Institute of Pharmaceutical Science, Universitatplatz 1/EG, Graz, Austria

Introduction: Phenolic bioactive plant substances possess significant therapeutic potential; however, their physicochemical instability and limited compatibility with aqueous systems restrict their direct application. Encapsulation into lipid-based nanocarriers offers a strategic approach to enhance structural protection and improve dispersion behavior. Beyond encapsulation efficiency, the internal organization of the lipid bilayer and the colloidal stability of the system are critical determinants of long-term performance. This study investigated the structural organization and stability profile of liposomal systems prepared by the ethanol injection method.

Materials and Methods: Natural phospholipids with different compositional characteristics were employed to form vesicular carriers incorporating phenolic compounds. The influence of lipid matrix selection on bilayer arrangement and dispersion stability was systematically evaluated. Physicochemical characterization included particle size distribution, polydispersity index, and zeta potential measurements, alongside short-term storage stability assessment under controlled temperature conditions.

Results: The obtained liposomal formulations exhibited nanoscale vesicles with composition-dependent structural behavior. Differences in phospholipid composition significantly affected bilayer compactness, surface charge magnitude, and resistance to aggregation. Systems with more organized bilayer structures demonstrated

improved colloidal stability, maintaining consistent particle size distribution and surface charge values during storage. In contrast, less structurally cohesive matrices showed greater variability in dispersion uniformity.

Conclusions: Overall, the findings highlight the critical role of bi-layer organization in determining the colloidal performance of liposomal carriers containing phenolic bioactive plant substances. The ethanol injection method proved suitable for producing structurally stable vesicles, while lipid composition emerged as a key factor governing long-term dispersion stability. These insights contribute to the rational design of liposomal systems intended for advanced pharmaceutical and bioactive delivery applications.

FORMULIMI DHE OPTIMIZIMI I PRODHIMIT TË SUPOZITORËVE ME DIKLOFENAK PA AEROSOL

Eni Bushi^{1,2}, Gentjan Mataj², Ledjan Malaj¹, Erjon Troja¹

¹ Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Departamenti i Farmacisë

² Profarma sh.a., Tiranë

Hyrje: Prodhimi i supozitorëve pa aerosil (colloidal silicon dioxide) përfaqëson një qasje strategjike për thjeshtimin e formulimit dhe përmirësimin e sigurisë për pacientin, duke ruajtur njëkohësisht cilësinë farmaceutike. Tradicionalisht, formulimet e supozitorëve përdorin agjentë pezullues si aerosili për të parandaluar sedimentimin e barit dhe për të siguruar uniformitetin e përmbajtjes dhe të dozës. Megjithatë, prania e aerosilit është lidhur në disa raporte me irritim lokal të mukozës për shkak të pranisë së grimcave të imta të silikës. Eliminimi i aerosilit mund të përfaqësojë, për këtë arsye, një alternativë më të sigurt për formulimet rektale. Nga ana tjetër, heqja e këtij eksipienti paraqet sfida të rëndësishme teknologjike, pasi rreziku i sedimentimit të përbërësit aktiv gjatë ftohjes rritet ndjeshëm, gjë që mund të çojë në variabilitet të dozës dhe shpërndarje jo të njëtrajtshme të substancës aktive në produktin përfundimtar.

Materialet dhe Metodrat: Ky punim rishikon dhe vlerëson studime të fundit mbi përfitimet dhe kufizimet e supozitorëve të formuluar pa aerosil, duke u fokusuar në ndikimin e aerosilit në uniformitetin e përmbajtjes, stabilitetin fizik, sjelljen e shkrirjes dhe karakteristikat e çlirimit të barit. U analizuan publikime që trajtojnë përdorimin e aerosilit, kërkesat farmakopeale dhe parimet teknologjike të formulimit të supozitorëve. Më tej në Profarma sh.a., u zhvilluan eksperimentalisht supozitorë me diklofenak (100 mg) pa aerosil, megjithëse formulimi aktual i miratuar përmban aerosil si agjent pezullues. U vlerësuan parametra të ndryshëm kritikë të prodhimit për të kompensuar mungesën e aerosilit.

Rezultatet: Provat eksperimentale treguan se formulimet pa aerosil kërkojnë optimizim të kujdesshëm të parametrave të procesit të

prodhimit. Strategji të tilla si mikronizimi i diklofenakut për të zvogëluar madhësinë e grimcave, qarkullimi ose përzierja e vazhdueshme e masës së shkrirë për të ruajtur homogjenitetin e masës, mbushja në temperatura pranë pikës së shkrirjes së bazës lipidike (Supocir), si dhe mbushja dhe ftohja e shpejtë e alveolave, treguan se reduktojnë ndjeshëm rrezikun e sedimentimit. Këto rregullime të procesit dhanë rezultate premtuese në ruajtjen e uniformitetit dhe stabilitetit fizik të supozitorëve pa përdorimin e aerosilit.

Konkluzioni: Formulimi i supozitorëve pa aerosil përfaqëson një alternativë premtuese kur parametrat e prodhimit optimizohen me kujdes dhe kontrollohen në mënyrë rigorozë. Provat paraprake industriale të kryera në Profarma sh.a. me supozitorë diklofenaku 100 mg sugjerojnë se kontrolli i përshtatshëm i madhësisë së grimcave, dinamikës së përzierjes, temperaturës së mbushjes dhe shpejtësisë së ftohjes mund të mundësojë zhvillimin e formulimeve të qëndrueshme pa aerosil, duke ruajtur cilësinë farmaceutike të kërkuar.

Fjalët kyçe: supozitorë, pa aerosil, formulim, optimizim, cilësi

FORMULATION AND MANUFACTURING OPTIMIZATION OF AEROSIL-FREE DICLOFENAC SUPPOSITORIES

Eni Bushi^{1,2}, Gentjan Mataj², Ledjan Malaj¹, Erjon Troja¹

¹ University of Medicine, Tirana - Department of Pharmacy

² Profarma sh.a.

Introduction: The production of suppositories without aerosil (colloidal silicon dioxide) represents a strategic approach to simplifying formulation and improving patient safety while maintaining pharmaceutical quality. Traditionally, suppository formulations rely on suspending agents such as aerosil to prevent drug sedimentation and to ensure content and dose uniformity. However, the presence of aerosil has been associated in some reports with local mucosal irritation due to the presence of fine silica particles. The elimination of aerosil may therefore represent a safer alternative for rectal formulations. On the other hand, removing this excipient presents significant technological challenges, as the risk of active ingredient sedimentation during cooling increases considerably, potentially leading to dose variability and uneven distribution of the active substance in the final product.

Materials and Methods: This paper reviews and evaluates recent studies on the benefits and limitations of suppositories formulated without aerosil, focusing on the impact of aerosil on content uniformity, physical stability, melting behavior, and drug release characteristics. Publications addressing aerosil use, pharmacopoeial requirements, and the technological principles of suppository formulation were analyzed. In addition, an experimental approach was undertaken at Profarma sh.a., where diclofenac suppositories (100 mg) were manufactured without aerosil, although the currently approved formulation contains aerosil as a suspending agent. Different critical manufacturing parameters were evaluated in order to compensate for the absence of aerosil.

Results: The experimental trials demonstrated that aerosil-free for-

mulations require careful optimization of manufacturing process parameters. Strategies such as micronization of diclofenac, continuous circulation or agitation of the melt to maintain suspension homogeneity, filling at temperatures close to the melting point of the lipid base (Supocire), and rapid filling and cooling of molds were found to significantly reduce the risk of sedimentation. These process adjustments showed promising results in maintaining acceptable uniformity and physical stability of the suppositories without the use of aerosil.

Conclusions: The formulation of suppositories without aerosil represents a promising alternative, if manufacturing process parameters are carefully optimized and strictly controlled. Preliminary industrial trials conducted at Profarma sh.a. on diclofenac 100 mg suppositories suggest that adequate control of particle size, mixing dynamics, filling temperature, and cooling rate can enable the development of stable aerosil-free formulations while maintaining the required pharmaceutical quality.

Keywords: suppositories, aerosil-free, formulation, optimization, quality

NDËRLIDHJA MIDIS SËMUNDJES PERIODONTALE DHE DIABETIT: NJË CIKËL I RREZIKSHËM

Eni Jani, Eneida Prifti, Belisa Kaleci, Desara Zazaj, Neada Hysenaj
Klinika Stomatologjike Universitare, Tiranë, Shqipëri
Fakulteti i Mjekësisë Dentare, Tiranë Shqipëri

Hyrje: Sëmundja periodontale dhe diabeti janë dy patologji kronike me ndikim të ndjeshëm në shëndetin publik. Studimet kanë treguar se ekziston një lidhje e fortë dypalëshe midis tyre: diabeti rrit rrezikun dhe ashpërsinë e sëmundjes periodontale, ndërsa inflamacioni i shkaktuar nga periodontiti ndikon negativisht në kontrollin e glicemisë, duke përkeqësuar diabetin. Megjithëse kjo ndërlidhje është mirëdokumentuar, ndërgjegjësimi mbi rëndësinë e kujdesit oral në menaxhimin e diabetit mbetet i ulët, si te pacientët ashtu edhe te profesionistët e shëndetësisë.

Materialet dhe Metodadat: Ky prezantim bazohet në një rishikim të literaturës më të fundit mbi lidhjen midis diabetit dhe sëmundjes periodontale, duke përfshirë studime klinike, meta-analiza dhe udhëzime nga organizatat shëndetësore ndërkombëtare. Do të analizohen mekanizmat kryesorë patologjikë dhe do të paraqiten raste klinike për të ilustruar ndikimin e trajtimit periodontal në përmirësimin e kontrollit të diabetit.

Rezultatet: Ndikimi i diabetit në shëndetin periodontal: Hiperglicemia rrit nivelet e inflamacionit dhe dëmton mekanizmat e mbrojtjes imune, duke përshpejtuar përparimin e sëmundjes periodontale.

Ndikimi i sëmundjes periodontale në diabet: Periodontiti shkakton një inflamacion sistemik të zgjatur, i cili ndikon negativisht në ndjeshmërinë ndaj insulinës dhe përkeqëson kontrollin glicemik. Menaxhimi klinik: Studimet tregojnë se trajtimi i periodontitit përmirëson nivelet e HbA1c, duke ndihmuar në stabilizimin e diabetit. Kujdesi oral i rregullt dhe strategjitë e parandalimit luajnë një rol kyç në reduktimin e komplikacioneve të të dyja sëmundjeve.

Konkluzioni: Duke qenë se lidhja midis diabetit dhe sëmundjes

periodontale është dypalëshe dhe reciprokisht përkeqësuese, është thelbësore që menaxhimi i njërit prej këtyre çrregullimeve të përfshijë edhe trajtimin e tjetrit. Stomatologët duhet të jenë të vetëdijshëm për ndikimin e diabetit në shëndetin oral dhe të inkurajojnë pacientët për një kujdes më të mirë oral, ndërsa mjekët duhet të përfshijnë vlerësimin periodontal në protokollet e menaxhimit të diabetit. Një qasje multidisiplinare do të kontribuojë në përmirësimin e shëndetit të përgjithshëm dhe cilësisë së jetës te pacientët me diabet.

Fjalët kyçe: periodontiti, diabeti, glicemia, marrëdhënie dypalëshe

THE INTERCONNECTION BETWEEN PERIODONTAL DISEASE AND DIABETES: A DANGEROUS CYCLE

Eni Jani, Eneida Prifti, Belisa Kaleci, Desara Zazaj, Neda Hysenaj
University Dental Clinic, Tirana, Albania
Faculty of Dental Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Periodontal disease and diabetes are two chronic conditions with a significant impact on public health. Studies have shown a strong bidirectional link between them: diabetes increases the risk and severity of periodontal disease, while inflammation caused by periodontitis negatively affects glycemic control, worsening diabetes. Although this interconnection is well-documented, awareness of the importance of oral care in diabetes management remains low among both patients and healthcare professionals.

Materials and Methods: This presentation is based on a review of the latest literature on the relationship between diabetes and periodontal disease, including clinical studies, meta-analyses, and guidelines from international health organisations. Key pathological mechanisms will be analysed, and clinical cases will be presented to illustrate the impact of periodontal treatment on diabetes control.

Results: Impact of diabetes on periodontal health: Hyperglycemias increase inflammation levels and weaken immune defence mechanisms, accelerating the progression of periodontal disease.

Impact of periodontal disease on diabetes: Periodontitis induces prolonged systemic inflammation, which negatively affects insulin sensitivity and worsens glycemic control.

Clinical management: Studies show that periodontal treatment improves HbA1c levels, aiding in diabetes stabilisation. Regular oral care and preventive strategies play a crucial role in reducing complications of both conditions.

Conclusions: Given that the relationship between diabetes and periodontal disease is bidirectional and mutually aggravating, it is essential that the management of one condition includes the treatment

of the other. Dentists should be aware of the impact of diabetes on oral health and encourage patients to maintain better oral hygiene, while physicians should incorporate periodontal evaluation into diabetes management protocols. A multidisciplinary approach will contribute to improving overall health and quality of life for diabetic patients.

Keywords: periodontitis, diabetes, glycemic control, relationship

ROLI I FARMACISTIT NË NDËRVEPRIMET USHQIM-BAR-BIME

Enisa Kërçiku¹, Afrim Tabaku²

¹Urdhri i Farmacisteve te Shqipërisë

²Departamenti i Farmacisë, Fakulteti Mjekësisë, Univerysiteti Aldent, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Farmacistët në çdo mjedis praktik duhet të jenë vigjilentë në monitorimin e ndërveprimeve të mundshme bar-ushqim dhe këshillimin e pacientëve në lidhje me ushqimet ose pijet që duhen shmanhur kur marrin medikamente të caktuara. Është e domosdoshme që farmacistët të jenë të përditësuar mbi ndërveprimet e mundshme ushqim – bar – barëra/bimë, veçanërisht barnat e reja të sotme, në mënyrë që ata të këshillohen siç duhet. Në dhënien e informacionit për barnat për pacientët, farmacistët shpesh diskutojnë efektet anësore të mundshme dhe mënyrën se si duhet të merret bari. Është e rëndësishme t'u jepet informacion pacientëve se kur duhet të marrin medikamentet e tyre në lidhje me ushqimin. Qëllimi i këtij studimi ishte përcaktimi i rolit të farmacistit në edukimin racional të pacientëve në lidhje me ndërveprimet bar – ushqim- barëra/bimë.

Materiali dhe Metoda: Anketa jonë është bazuar në rishikimin e literaturës në lidhje me ndërveprimin ushqim-bar- dhe përgatitje bimore. Për përgatitjen e këtij dorëshkrimi kemi marrë në konsideratë punime të botuara në revistat aktuale shkencore.

Rezultatet dhe diskutimi: Ushqimi dhe barnat, të dyja janë të nevojshme për të ruajtur gjendjen shëndetësore të një individi. Megjithatë, duhet mbajtur parasysh se ato ndonjëherë sjellin edhe efekte anësore dhe rreziqe kur disa ushqime përdoren në të njëjtën kohë me barna të caktuara. Kështu, ndërveprimet ndërmjet ushqimit, barnave dhe bimëve duhet të njihen dhe identifikohen mirë. Efekti i ushqimit në barna rezulton në një reduktim të biodisponibilitetit të barit dhe ndryshim në klirensin e barit. Nga ana tjetër, barnat mund të ndikojnë në marrjen e ushqimit, tretjen, përthithjen dhe sekretimin. Ndërveprimi padyshim që mund të rezultojë në pasoja serioze

kërcënuese për jetën, prandaj farmacistët duhet të jenë të vetëdijshëm për domosdoshmërinë e monitorimit për ndërveprimet e mundshme ushqim – bar – bimë dhe të këshillojnë pacientët në lidhje me ushqimet ose pijet që duhen shmangur kur marrin medikamente të caktuara.

Konkluzioni: Ndërveprimi midis ushqimeve, barnave dhe bimëve mund të ketë ndikim të thellë në suksesin e trajtimit dhe në profilet e efekteve anësore të shumë barnave. Rëndësia klinike e ndërveprimeve ushqim-bar mund të jetë e ndryshueshme. Disa ushqime ndikojnë shumë në terapinë me barna, duke rezultuar në efekte anësore serioze, toksicitet ose dështim terapeutik. Në disa raste, ndërveprimi mund të ketë një efekt të dobishëm duke rritur ose duke zvogëluar efektet anësore të mundshme. efikasitetin e barit.

Fjalë kyçe: Farmacisti; ndërveprimet ushqim–bar; ndërveprimet bar–bimë; këshillimi i pacientit; terapia me barna; efektet anësore; biodisponibiliteti; klirensi i barnave; produktet bimore; rezultatet klinike; siguria e medikamenteve.

THE ROLE OF THE PHARMACIST IN FOOD–DRUG–HERB INTERACTIONS

Enisa Kërçiku¹, Afrim Tabaku²

¹Order of Pharmacists of Albania

²Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, Aldent University, Tirana, Albania

Introduction: Pharmacists in every practice setting should remain vigilant in monitoring potential food–drug interactions and in counseling patients about foods or beverages that should be avoided when taking certain medications. It is essential for pharmacists to stay up to date with possible food–drug–herb interactions, particularly with newly introduced medications, in order to provide appropriate counseling. When providing drug information to patients, pharmacists often discuss potential adverse effects and the proper way to take medications. It is also important to inform patients about the appropriate timing of medication intake in relation to food. The aim of this study was to determine the role of the pharmacist in the rational education of patients regarding drug–food–herb interactions.

Materials and Methods: Our study is based on a review of the scientific literature concerning food–drug and food–herbal preparation interactions. For the preparation of this manuscript, we considered studies published in current scientific journals and other relevant academic sources.

Results and Discussion: Both food and medications are essential for maintaining an individual’s health status. However, it should be noted that adverse effects and risks may arise when certain foods are consumed simultaneously with specific medications. Therefore, interactions between food, drugs, and herbal products should be well recognized and carefully identified. The effect of food on drugs may result in reduced drug bioavailability and alterations in drug clearance. On the other hand, medications may influence food intake, digestion, absorption, and excretion. These interactions may lead to

serious and potentially life-threatening consequences. For this reason, pharmacists should be aware of the importance of monitoring possible food–drug–herb interactions and advising patients about foods or beverages that should be avoided when taking certain medications.

Conclusion: Interactions between foods, drugs, and herbal products may have a profound impact on treatment outcomes and on the adverse-effect profiles of many medications. The clinical significance of food–drug interactions may vary. Some foods can significantly affect drug therapy, resulting in serious adverse effects, toxicity, or therapeutic failure. In some cases, interactions may also have beneficial effects by increasing or reducing potential adverse effects and influencing the efficacy of the medication.

Keywords: Pharmacist; food–drug interactions; herb–drug interactions; patient counseling; drug therapy; adverse effects; bioavailability; drug clearance; herbal products; clinical outcomes; medication safety.

NDËRGJEGJËSIMI DHE PERCEPTIMET PËR BARNAT E PRINTUARA 3D NË SHQIPËRI: NJË STUDIM NDËRSEKTORIAL

Enkelejda Goci^{1, 2}; Judita Perndrecaj³

¹ Universiteti Aldent, Qendra Kërkimore Farmakoterapeutike, Tiranë, Shqipëri

²Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

³Next Gen Advocates, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Shfaqja e teknologjisë së printimit tre-dimensional (3D) në shkencat farmaceutike përfaqëson një përparim të rëndësishëm drejt mjekësisë së personalizuar. Pavarësisht rëndësisë së saj globale në rritje, ekzistojnë të dhëna të kufizuara në lidhje me ndërgjegjësimin dhe njohuritë mbi barnat e printuara 3D midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe studentëve të farmacisë në vendet në zhvillim. Ky studim synon të vlerësojë dhe krahasojë nivelin e njohurive dhe perceptimit në lidhje me barnat e printuara 3D midis studentëve të farmacisë dhe profesionistëve të kujdesit shëndetësor në Shqipëri.

Metoda: Një anketë ndërsektoriale u krye duke përdorur pyetësorë të strukturuar online. U përfshinë gjithsej 218 pjesëmarrës (141 studentë dhe 77 profesionistë të kujdesit shëndetësor). Një rezultat i përbërë i njohurive u zhvillua bazuar në pyetjet kryesore të ndërgjegjësimit. U kryen analiza statistikore përshkruese dhe inferenciale.

Rezultate: Rezultati i përgjithshëm i njohurive ishte i ulët në të dy grupet (studentët: mesatarja 0.160 ± 0.128 ; profesionistët e kujdesit shëndetësor: mesatarja 0.146 ± 0.068), pa ndonjë ndryshim statistikisht të rëndësishëm midis tyre. Megjithatë ekzistonte ndërgjegjësim i përgjithshëm për teknologjinë e printimit 3D, njohuritë e hollësishme në lidhje me aplikimet farmaceutike ishin të kufizuara.

Konkluzione: Gjetjet nxjerrin në pah një boshllëk të konsiderue-

shëm arsimor dhe theksojnë nevojën për integrimin e teknologjive të printimit 3D në kurrikulat farmaceutike dhe të kujdesit shëndetësor për të përgatitur profesionistët e ardhshëm për inovacionet në zhvillim.

Fjalë kyçe: printim 3D; edukim farmaceutik; profesionistë të kujdesit shëndetësor; studentë të farmacisë; vlerësim i njohurive

AWARENESS AND PERCEPTIONS 3D PRINTED DRUGS’ IN ALBANIA: A CROSS - SECTIONAL STUDY

Enkelejda Goci^{1, 2}; Judita Perndrecaj³

¹Aldent University, Pharmacotherapeutic Research Centre, Tirana, Albania

²University of Medicine, Tirana, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

³Next Gen Advocates, Tirana, Albania

Introduction: The emergence of three-dimensional (3D) printing technology in pharmaceutical sciences represents a significant advancement toward personalized medicine. Despite its growing global relevance, limited data exist regarding awareness and knowledge of 3D printed medicines among healthcare professionals and pharmacy students in developing countries. This study aimed to assess and compare the level of knowledge and perception regarding 3D printed medicines among pharmacy students and healthcare professionals in Albania.

Methods: A cross-sectional survey was conducted using structured online questionnaires. A total of 218 participants (141 students and 77 healthcare professionals) were included. A composite knowledge score was developed based on key awareness questions. Descriptive and inferential statistical analyses were performed.

Results: The overall knowledge score was low in both groups (students: mean 0.160 ± 0.128 ; healthcare professionals: mean 0.146 ± 0.068), with no statistically significant difference between them. Although general awareness of 3D printing technology existed, detailed knowledge regarding pharmaceutical applications was limited.

Conclusions: The findings highlight a significant educational gap and emphasize the need for integration of 3D printing technologies into pharmaceutical and healthcare curricula to prepare future professionals for emerging innovations.

Keywords: 3D printing; pharmaceutical education; healthcare professionals; pharmacy students; knowledge assessment

PËRDORIMI I BARNAVE ME ORIGJINË BIMORE NGA POPULLATA NË RRETHIN E TIRANËS

Enriketa Kola, Klodiola Dharmo

Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti Aldent, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Mjekësia bimore e ka origjinën në kulturat e lashta. Ajo përfshin përdorimin mjekësor të bimëve për të trajtuar sëmundjet dhe për të përmirësuar shëndetin dhe mirëqenien e përgjithshme. Disa bimë kanë përbërës të fuqishëm dhe duhet të merren me të njëjtin nivel kujdesi si medikamentet farmaceutike. Në fakt, shumë medikamente farmaceutike bazohen në përbërje natyrale që gjenden në bimë. Për shembull, digitalis është derivat nga bima digitalis. Barnat bimore ose suplementet janë përbërës natyralë nga pjesë të ndryshme të bimëve që përdoren për qëllime mjekësore.

Materialet dhe metodat: Studimi ka nisur në dhjetor 2023 dhe ka përfunduar në prill 2024, me një kohëzgjatje rreth 5 muaj. Mbledhja e informacionit u realizua nëpërmjet pyetësorëve të strukturuar.

Rezultatet: Analiza demografike tregon se studimi dominohet nga grupmosha 18–25 vjeç (59.5%), me një rënie progresive të pjesëmarrjes të moshat mbi 40 vjeç (2.7%). Sa i përket nivelit të njohurive, vihet re se shumica e të anketuarve (61.8%) zotërojnë informacion të pjesshëm mbi barnat bimore, ndërsa vetëm 31.8% deklarojnë njohuri të plota. Besimi në efikasitetin e këtyre produkteve është i lartë, ku 64.1% e kampionit shprehen plotësisht të bindur në efektet e tyre terapeutike. Megjithatë, një gjetje kritike lidhet me burimet e informacionit: 61% e pjesëmarrësve mbështeten në burime alternative (jozyrtare), duke tejkaluar ndjeshëm këshillimin nga farmacisti (28%) apo recetën mjekësore (11%). Kjo sugjeron një pririje drejt vetëinformimit dhe nevojën për monitorim më të rreptë profesional.

Konkluzioni: Të dhënat toksike për shumicën e produkteve natyrore janë të kufizuara. Është e nevojshme ndërtimi i bazave të të dhënave për efektet anësore dhe komponentët toksikë.

Fjalët kyçe: Barna bimore, suplemente, toksinë, minerale, ekstrakte, përbërës, pyetësor, grafik.

USE OF MEDICINES OF PLANT ORIGIN BY THE POPULATION IN THE DISTRICT OF TIRANA

Enriketa Kola, Klodiola Dhamo

Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, Aldent University, Tirana, Albania

Introduction: Herbal medicine has its origin in ancient cultures. It includes the medical use of plants to treat diseases and to improve health and general well-being. Some plants have powerful components and must be taken with the same level of care as pharmaceutical medications. In fact, many pharmaceutical medications are based on natural compositions that are found in plants. For example, digitalis is a derivative from the plant digitalis. Herbal medicines or supplements are natural components from different parts of plants that are used for medical purposes.

Materials and methods: The study started in December 2023 and ended in April 2024, with a duration of about 5 months. The collection of information was carried out through structured questionnaires.

Results: The demographic analysis shows that the study is dominated by the age group 18–25 years (59.5%), with a progressive decrease of participation in ages over 40 years (2.7%). Regarding the level of knowledge, it is noted that the majority of respondents (61.8%) possess partial information about herbal medicines, while only 31.8% declare complete knowledge. The belief in the effectiveness of these products is high, where 64.1% of the sample express themselves fully convinced in their therapeutic effects. However, a critical finding is related to the sources of information: 61% of participants rely on alternative (unofficial) sources, significantly exceeding consultation from the pharmacist (28%) or the medical prescription (11%). This suggests a tendency towards self-information and the need for stricter professional monitoring.

Conclusion: Toxic data for most natural products are limited. It is necessary the construction of databases for side effects and toxic components.

Keywords: Herbal medicines, supplements, toxin, minerals, extracts, components, questionnaire, graph.

FORMULIMI DHE VLERËSIMI ANTIMIKROBIAL I HIDROGELEVE CARVACROL- β -CIKLODEKSTRINË TË BAZUARA NË POLIMERE HIDROFILE

Entela Haloci¹, Desantila Pervana³, Tea Mastori¹, Ina Xhangoli², Enkelejda Goci², Mirela Miraci¹, Ela Hoti¹, Xheni Dallas³, Sintia Berberi³, Stefano Manfredini⁴, Vilma Papajani¹

¹ Departamenti i Farmacise, Universiteti i Mjekesise, Tirana, Albania

² Departamenti i Farmacise, Universiteti Aldent, Tirana, Albania

³ Fufarma Sh.A., Tirana, Albania

⁴ Departamenti i Farmacise, Universiteti i Ferrares, Italy

Hyrja. Carvacroli, eshte një komponimi i tipit fenolik monoterpenik, i pranishme gjerësisht në bimë aromatike dhe mjekësore si *Origanum vulgare* dhe *Thymus* subspecie, i cili shfaq aktivitete të konsiderueshme antimikrobiale, antioksiduese dhe anti-inflamatore. Megjithatë, përdorimi i tij farmaceutik është i kufizuar nga volatiliteti i lartë, paqëndrueshmëria kimike dhe tretshmëria e ulët në ujë . Kompleksimi me ciklodekstrina dhe sistemet e shpërndarjes me bazë hidrogele përfaqësojnë strategji premtuese për të përmirësuar stabilitetin, tretshmërinë dhe biodisponueshmërinë e përbërjeve bioaktive hidrofobe .

Metodat. Komplekset e përfshirjes carvacrol- β -ciklodekstrinë u përgatitën duke përdorur metodën e bashkë-precipitimit (raporti 20:80). Komplekset u inkorporuan në hidrogele polimerike hidrofille të bazuara në hidroksietilcelulozë (HEC) dhe karbomer. U zhvilluan disa formulime të cilat u karakterizuan për vetitë fiziko-kimike duke përfshirë pH-në, viskozitetin dhe homogjenitetin. Aktiviteti antimikrobial u vlerësua me metodën e difuzionit në disk ndaj baktereve si *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* dhe *Proteus mirabilis*.

Rezultatet Kompleksimi me β -ciklodekstrinë përmirësoi ndjeshëm tretshmërinë e carvacrolit (0.005 g/mL krahasuar me 0.00011 g/mL për carvacrolin e lirë) . Hidrogelet e bazuara në karbomer treguan

viskozitet më të lartë dhe stabilitet mekanik më të mirë, ndërsa hidrogelet me bazë HEC shfaqën përhapje më të mirë dhe veti mukoadhezive më të mira . Të gjitha formulimet shfaqën aktivitet të fortë antimikrobiale kundër shtameve bakteriale të testuara. Një ulje e lehtë e aktivitetit (2–3%) krahasuar me carvacrolin e pastër u vërejt pas inkorporimit në hidrogele, duke treguar çlirim të kontrolluar të përbërjes aktive nga matrica polimerike .

Përfundimi. Sistemet hidrogel të zhvilluara përmirësuan, kufizimet fiziko-kimike të carvacrolit duke ruajtur një aktivitet të konsiderueshëm antimikrobiale. Matricat polimerike hidrofile të kombinuara me kompleksimin me ciklodekstrina përfaqësojnë një strategji premtuese për zhvillimin e formulimeve topike të qëndrueshme që përmbajnë agjentë natyrorë antimikrobiale.

Fjalë kyçe. Carvacrol, β -ciklodekstrinë, formulim hidrogel, hidrosietilcelulozë, karbomer, aktivitet antimikrobiale.

FORMULATION AND ANTIMICROBIAL EVALUATION OF CARVACROL- β -CYCLODEXTRIN HYDROGELS BASED ON HYDROPHILIC POLYMERS

Entela Haloci¹, Desantila Pervana³, Tea Mastori¹, Ina Xhangoli², Enkelejda Goci², Mirela Miraci¹, Ela Hoti¹, Xheni Dallas³, Sintia Berberi³, Stefano Manfredini⁴, Vilma Papajani¹

¹ Department of Pharmacy, University of Medicine, Tirana, Albania

² Department of Pharmacy, Aldent University, Tirana, Albania

³ Fufarma Sh.A., Tirana, Albania

⁴ Department of Pharmacy, University of Ferrara, Italy

Background: Carvacrol, a monoterpenic phenolic compound widely present in aromatic medicinal plants such as *Origanum* and *Thymus*, exhibits strong antimicrobial, antioxidant, and anti-inflammatory activities. However, its pharmaceutical application is limited by high volatility, chemical instability, and low aqueous solubility. Cyclodextrin complexation and hydrogel-based delivery systems represent promising strategies to improve the stability, solubility, and bioavailability of hydrophobic bioactive compounds.

Methods: Carvacrol- β -cyclodextrin inclusion complexes were prepared using a co-precipitation method (20:80 ratio). The complexes were incorporated into hydrophilic polymer hydrogels based on hydroxyethyl cellulose (HEC) and carbomer. Four formulations were developed and characterized for physicochemical properties including pH, viscosity, and homogeneity. Antimicrobial activity was evaluated using the disc diffusion method against *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, and *Proteus mirabilis*.

Results: Complexation with β -cyclodextrin significantly improved carvacrol solubility (0.005 g/mL compared with 0.00011 g/mL for free carvacrol). Carbomer-based hydrogels demonstrated higher viscosity and mechanical stability, whereas HEC hydrogels showed better spreadability and mucoadhesive properties. All formulations exhibited strong antimicrobial activity against the tested bacterial

strains. A slight decrease in activity (2–3%) compared with pure carvacrol was observed after incorporation into hydrogels, indicating controlled release of the active compound from the polymer matrix.

Conclusion: The developed hydrogel systems successfully improved the physicochemical limitations of carvacrol while maintaining significant antimicrobial activity. Hydrophilic polymer matrices combined with cyclodextrin complexation represent a promising strategy for developing stable topical formulations containing natural antimicrobial agents.

Keywords: Carvacrol, β -cyclodextrin, hydrogel formulation, hydroxyethyl cellulose, carbomer, antimicrobial activity

TRANSFERIMI TEKNOLOGJIK FARMACEUTIK: CASE STUDY I TRASFERIMIT NË SHKALLË INDUSTRIALE TË PROCESIT TË PRODHIMIT TË NJË TABLETE TË VESHUR ME FILM

Entela Muca¹, Ertol Muzina², Ledia Kushi³

¹ Përgjegjës i sektorit të zhvillimit farmaceutik, Profarma sh.a;

² Specialist në sektorin e zhvillimit farmaceutik, Profarma sh.a;

³ Specialist në sektorin e zhvillimit farmaceutik, Profarma sh.a;

Hyrje: Ky studim paraqet aktivitetin e transferimit teknologjik dhe sfidat teknike të hasura gjatë kalimit nga shkalla pilot në atë industriale për prodhimin e një tablete të veshur me film, të përfutur me komprimim direkt. Studimi fokusohet në aplikimin teorik të përlllogaritjeve të parametrave të procesit në shkallë pilot dhe përdorimin e tyre si mjete parashikuese për zbatimin në shkallë industriale.

Materialet dhe Metodat: Parametrat kritikë të procesit (CPP) u identifikuan dhe u kontrolluan për çdo fazë të prodhimit. Në fazën e përzierjes, uniformiteti i përmbajtjes u vlerësua përmes numrit të rrotullimeve dhe kampionimit në pika të ndryshme të përzierësit, duke siguruar $\%CV \leq 5\%$. Në komprimim, parametrat kryesorë përfshinë shpejtësinë e matricës dhe forcat e pre-komprimimit dhe komprimimit, të cilat ndikojnë në peshën, fortësinë, friabilitetin dhe disolucionin e tabletave. Në fazën e veshjes me film, u optimizuan raporti ngarkesë/vëllim, shpejtësia e kazanit, fluksi i sprucimit dhe fluksi i ajrit në hyrje, duke ruajtur proporcionalitetin midis shkallëve dhe duke rritur numrin e pistoletave për sprucim.

Rezultatet: Rezultatet treguan se të dhënat e gjeneruara në shkallë pilot shërbyen me sukses për parashikimin e performancës në shkallë industriale. Përzierja siguroi uniformitet të mirë, parametrat e komprimimit garantuan cilësi mekanike të pranueshme, ndërsa procesi i veshjes me film ruajti pamjen dhe profilin e disolucionit. Vështirësitë më të mëdha u hasën në fazën e komprimimit, ku u kërkua optimizim i vetive të përzierjes për t'u përshtatur me performancën e pajisjeve.

Konkluzioni: Procesi i shkallëzimit rezultoi i suksesshëm, duke përbushur të gjitha atributet kritike të cilësisë (CQA), përfshirë uniformitetin e përmbajtjes dhe profilin e disolucionit. Ruajtja e rrjedhës së materialeve, strukturës së procesit dhe gjeometrisë së pajisjeve ishte thelbësore për harmonizimin midis shkallëve. Studimi konfirmon se të dhënat nga shkalla pilot, të kombinuara me analizë teorike, janë efektive për implementimin industrial dhe mbështesin vazhdimin me batch-e të tjera në kuadër të validimit të procesit.

Fjalët kyçe: Transferimi teknologjik farmaceutik, parametrat kritik të procesit (CPPs), atributet kritike të cilësisë (CQAs), shkallëzim, komprimim direkt, veshje me film.

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY TRANSFER: CASE STUDY OF THE TRANSFER TO INDUSTRIAL SCALE OF THE FILM-COATED TABLET PRODUCTION PROCESS

Entela Muca¹, Ertol Muzina², Ledia Kushi³.

¹ Head of Pharmaceutical Development Sector, Profarma sh.a;

² Specialist in the Pharmaceutical Development Sector, Profarma sh.a;

³ Specialist in the Pharmaceutical Development Sector, Profarma sh.a;

Introduction: This study presents the technology transfer activity and the technical challenges encountered during the scale-up from pilot to industrial scale for the production of a film-coated tablet manufactured by direct compression. The study focuses on the theoretical application of process parameter calculations at the pilot scale and their use as predictive tools for implementation at the industrial scale.

Materials and Methods: Critical Process Parameters (CPPs) were identified and controlled for each stage of production. During the blending phase, content uniformity was assessed through the number of rotations and sampling at different points of the blender, ensuring $\%CV \leq 5\%$. In the compression stage, key parameters included turret speed and pre-compression and main compression forces, which affect tablet weight, hardness, friability, and dissolution. In the film-coating phase, parameters such as load-to-volume ratio, pan speed, spray rate, and inlet airflow were optimized, maintaining proportionality between scales and increasing the number of spray guns.

Results: The results demonstrated that data generated at the pilot scale successfully predicted performance at the industrial scale. Blending ensured good uniformity, compression parameters provided acceptable mechanical properties, and the film-coating process maintained tablet appearance and dissolution profile. The most significant challenges were encountered during the compression

stage, where optimization of powder blend properties was required to match equipment performance.

Conclusions: The scale-up process was successful, meeting all Critical Quality Attributes (CQAs), including content uniformity and dissolution profile. Maintaining material flow, process layout, and equipment geometry was essential for harmonization between scales. The study confirms that pilot-scale data, combined with theoretical analysis, are effective for industrial implementation and support continuation with additional batches as part of process validation.

Keywords: Pharmaceutical technology transfer, critical process parameters (CPPs), critical quality attributes (CQAs), scale-up, direct compression, film coating.

DIZENJIMI I FORMAVE FARMACEUTIKE: NGA IDEIMI DERI NË PRODHIMIN INDUSTRIAL

Enver MUSTAJ, Ariola TODHE, Migena LIKA

Njësia R&D dhe Laboratori i Kontrollit të Cilësisë, Fabrika FLOR-FARMA

Hyrja: Dizajni dhe zhvillimi i formave farmaceutike është një proces multidisiplinar që ndërthur kërkimin shkencor themelor, përputhshmërinë rregullatore dhe inovacionin industrial. Kjo përmbledhje paraqet fazat kritike nga konceptimi deri te zhvillimi dhe prodhimi industrial, me një fokus të veçantë te format gjysmë të ngurta, duke ofruar përparësi unike në përputhshmërinë e pacientit, shpërndarjen e synuar dhe fleksibilitetin e formulimit.

Qëllimi: Qëllimi i këtij studimi është të paraqesë format farmaceutike përmes një qasjeje të integruar që shtrihet nga ideimi konceptual deri në prodhimin industrial në FlorFarma.

Materiale dhe Metoda: Zhvillimi i formulimeve gjysmë të ngurta në farmaci nis me përcaktimin e **TPP (Target Product Profile)** dhe **QTPP (Quality Target Product Profile)**, duke integruar nevojat klinike, objektivat terapeutikë dhe karakteristikat e pacientëve. Kjo përfshin identifikimin e **CQAs (Critical Quality Attributes)** si reologjia, çlirimi i barit, stabiliteti dhe siguria mikrobiologjike.

Tendencat bashkëkohore përfshijnë aplikimin e **QbD (Quality by Design)** dhe **PAT (Process Analytical Technology)**, të cilat identifikojnë **CMAs** dhe **CPPs**, optimizojnë proceset dhe sigurojnë fleksibilitet rregullator. Teknologjitë e reja si prodhimi i vazhdueshëm dhe **printimi 3D SSE** po transformojnë shkallëzimin, personalizimin dhe qëndrueshmërinë.

Udhëzimet rregullatore nga **FDA (SUPAC-SS)** dhe **EMA (2025)** theksojnë qasje të bazuar në shkencë dhe rrezik, duke prioritetizuar testimin **IVRT/IVPT** për ekuivalencë terapeutike. Pajisjet moderne si mikserët me vakum dhe homogjenizuesit të avancuar sigurojnë uniformitet dhe përputhshmëri me **GMP**.

Konkluzioni dhe Rezultatet: Dizajni, zhvillimi dhe prodhimi industrial i formave farmaceutike gjysmë të ngurta kërkojnë një qasje të integruar që kombinon rigorozitetin shkencor, përputhshmërinë rregullatore dhe inovacionin teknologjik. Tendencat bashkëkohore, si QbD, PAT, prodhimi i vazhdueshëm dhe digjitalizimi.

Fjalë kyçe: Formulime gjysmë të ngurta; formulim farmaceutik; Cilësia sipas Dizajnit (QbD), teknologjia analitike e procesit (PAT), udhëzimet e FDA, udhëzimet e EMA, transferimi i teknologjisë

PHARMACEUTICAL FORM DESIGN: FROM CONCEPTION TO DEVELOPMENT AND INDUSTRIAL PRODUCTION

Enver MUSTAJ, Ariola TODHE, Migena LIKA
R&D Unit and Quality Control Laboratory, FLORFARMA Factory

Introduction: The design and development of pharmaceutical dosage forms is a multidisciplinary process that combines fundamental scientific research, regulatory compliance, and industrial innovation. This overview presents the critical stages from conception to industrial development and production, with a particular focus on semi-solid forms, offering unique advantages in patient compliance, targeted delivery, and formulation flexibility.

Objective: The aim of this study is to present pharmaceutical dosage forms through an integrated approach that extends from conceptual design to industrial production at FlorFarma.

Materials and Methods: The development of semi-solid pharmaceutical formulations begins with the definition of the TPP (Target Product Profile) and QTPP (Quality Target Product Profile), integrating clinical needs, therapeutic objectives, and patient characteristics. This includes the identification of CQAs (Critical Quality Attributes) such as rheology, drug release, stability, and microbiological safety. Contemporary trends involve the application of QbD (Quality by Design) and PAT (Process Analytical Technology), which identify CMAs and CPPs, optimize processes, and ensure regulatory flexibility. Emerging technologies such as continuous manufacturing and 3D SSE printing are transforming scale-up, personalization, and sustainability. Regulatory guidelines from the FDA (SUPAC-SS) and EMA (2025) emphasize science- and risk-based approaches, prioritizing IVRT/IVPT testing for therapeutic equivalence. Modern equipment such as vacuum mixers and advanced homogenizers ensure uniformity and compliance with GMP.

Conclusion and Results: The design, development, and industrial production of semi-solid pharmaceutical dosage forms require an integrated approach that combines scientific rigor, regulatory compliance, and technological innovation. Contemporary trends—such as QbD, PAT, continuous manufacturing, and digitalization—are shaping this field.

Keywords: Semi-solid dosage forms; pharmaceutical formulation, Quality by Design (QbD), process analytical technology (PAT); FDA guidance; EMA guideline.

FARMACISTËT PËRBALLË DISLIPIDEMISË: REALITETI AKTUAL DHE HAPËSIRAT PËR PËRMIRËSIM

Era Goda^{*1,2}, Brunilda Myftari³

¹PhD student, Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universitet i Mjekësisë, Tiranë

²Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tiranë, Shqipëri

³Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universitet i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Dislipidemia është një faktor kryesor rreziku për sëmundjet kardiovaskulare, dhe reduktimi i LDL-C është i lidhur ngushtë me uljen e mortalitetit kardiak. Farmacistët mund të ndikojnë në këshillimin dhe edukimin e pacientëve, por roli i tyre në Shqipëri mbetet i papërcaktuar. Ky studim synon të vlerësojë përfshirjen e farmacistëve në këshillimin e pacientëve me dislipidemi dhe perceptimin e tyre mbi ndikimin në arritjen e targetit LDL-C.

Materialet dhe Metodat: U realizua një studim observacional, cross-sectional, përmes një pyetësoi anonim të strukturuar, drejtuar farmacistëve në të gjithë vendin. Pyetësoi përfshinte pyetje mbi frekuencën e këshillimit, temat kryesore të diskutimit me pacientët dhe menaxhimin e ndërprerjes së mjekimit. Analiza krahason perceptimet vendase me praktikatat e dokumentuara në literaturën ndërkombëtare.

Rezultatet: Shumica e farmacistëve raportuan këshillim të rregullt, kryesisht mbi efektet anësore të barnave, mënyrën e marrjes dhe ndikimin e stilit të jetesës. Një pjesë e tyre evidentuan ndërprerje të barnave nga pacientët pa konsultë mjekësore dhe udhëzonin rikonsultim me mjekun. Perceptimet tregojnë se farmacistët e konsiderojnë rolin e tyre të rëndësishëm për arritjen e targetit LDL-C, por identifikojnë mungesën e protokolleve të qarta dhe bashkëpunimin me mjekët si pengesat kryesore.

Konkluzioni: Farmacistët janë të përfshirë aktivisht në këshillimin e pacientëve me dislipidemi, por roli i tyre mbetet i paqartë.

Përmirësimi i bashkëpunimit me mjekët dhe trajnimi i vazhdueshëm janë thelbësore për të rritur ndikimin e tyre në arritjen e targetit LDL-C, duke sjellë përfitime të prekshme në parandalimin kardiovaskular.

Fjalë kyçe: farmacist, dislipidemi, këshillim, parandalim, farmaci klinike

PHARMACISTS IN DYSLIPIDEMIA CARE: CURRENT PRACTICE AND OPPORTUNITIES FOR IMPROVEMENT

Era Goda^{*1,2}, Brunilda Myftari³

¹PhD student, Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana

²Novartis Pharma Services Inc., Representative Office, Tirana, Albania

³Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana

Introduction: Dyslipidemia is a major risk factor for cardiovascular diseases, and LDL-C reduction is closely associated with decreased cardiovascular mortality. Pharmacists can contribute significantly to patient counseling and education; however, their role in Albania remains insufficiently defined. This study aimed to assess pharmacists' involvement in counseling patients with dyslipidemia and their perceptions regarding their impact on achieving LDL-C targets.

Materials and Methods: An observational, cross-sectional study was conducted using a structured, anonymous questionnaire distributed to pharmacists nationwide. The questionnaire included items related to the frequency of counseling, key topics discussed with patients, and the management of treatment discontinuation. The analysis compared local perceptions with practices documented in international literature.

Results: Most pharmacists reported providing regular counseling, mainly focusing on medication adverse effects, proper administration, and lifestyle modification. A proportion of pharmacists identified treatment discontinuation by patients without medical consultation and advised re-consultation with physicians. Pharmacists perceived their role as important in achieving LDL-C targets; however, the lack of clear protocols and limited collaboration with physicians were identified as the main barriers.

Conclusion: Pharmacists are actively involved in counseling patients with dyslipidemia, yet their role remains unclear. Improved collaboration with physicians and continuous professional training are essential to enhance their contribution to achieving LDL-C targets, thereby providing tangible benefits in cardiovascular prevention.

Keywords: pharmacist, dyslipidemia, counseling, prevention, clinical pharmacy

KOMBINIMET ME DOZË FIKSE NË HIPERTENSION: PËRFITIME KLINIKE DHE EKONOMIKE

Era Manjani¹, Gentjan Mataj¹, Eni Bushi^{1, 2}, Ledjan Malaj²

¹ Profarma Sh.a

² Universiteti i Mjekësisë, Tiranë – Departamenti i Farmacisë

Hyrje: Hipertensionimi arterial përfaqëson një ndër faktorët kryesorë të rrezikut për sëmundshmëri dhe mortalitet kardiovaskular, duke gjeneruar sfida klinike dhe ekonomike. Arritja e objektivave terapeutike kërkon shpesh terapi të kombinuara, e cila mund të rrisë kompleksitetin e trajtimit dhe të ulë aderencën. Formulimet me dozë fikse (FDC) konsiderohen një strategji efektive për thjeshtimin e regjimit terapeutik dhe optimizimin e rezultateve klinike.

Materiale dhe metoda: Studimi bazohet në një rishikim të literaturës shkencore ndërkombëtare të publikuar gjatë viteve 2020–2025 mbi përdorimin e kombinimeve në trajtimin e hipertensionit. Janë analizuar të dhëna mbi ndikimin e tyre në aderencë, kontrollin e presionit arterial dhe efekteve tek komplikacionet kardiovaskulare. Gjithashtu, është kryer një analizë krahasuese farmakoekonomike midis terapisë me barna të veçanta dhe kombinimeve me dozë fikse, si dhe një vlerësim i të dhënave mbi rimbursimin dhe konsumin e tyre në Shqipëri.

Rezultate: Gjetjet tregojnë se format e kombinuara shoqërohen me rritje të konsiderueshme të aderencës dhe përmirësim të kontrollit të presionit arterial, falë reduktimit të numrit të dozave ditore të marra. Nga perspektiva ekonomike, ato rezultojnë kosto-efektive, duke kontribuar në uljen e kostove direkte dhe indirekte, përfshirë komplikacionet dhe hospitalizimet. Evidentohet gjithashtu një rritje progresive e përfshirjes së tyre në listën e barnave të rimbursueshme edhe në Shqipëri.

Konkluzioni: Kombinimet me dozë fikse përfaqësojnë një qasje klinikisht efektive dhe ekonomikisht të favorshme në menaxhimin afatgjatë të hipertensionit, me rol të rëndësishëm në përmirësimin e rezultateve shëndetësore dhe racionalizimin e shpenzimeve në sistemin shëndetësor shqiptar.

Fjalë kyce: Hipertension, Kombinime, Aderencë, Farmakoekonomi, Rimbursim

FIXED-DOSE COMBINATIONS IN HYPERTENSION: CLINICAL AND ECONOMIC BENEFITS

Era Manjani¹; Gentjan Mataj¹; Eni Bushi^{1, 2}; Ledjan Malaj²

¹ Profarma

² University of Medicine, Tirana – Department of Pharmacy

Introduction: Arterial hypertension represents one of the leading risk factors for cardiovascular morbidity and mortality, generating significant clinical and economic challenges. Achieving therapeutic targets often requires combination therapy, which may increase treatment complexity and reduce patient adherence. Fixed-dose combinations (FDCs) are considered an effective strategy to simplify therapeutic regimens and optimize clinical outcomes.

Materials and Methods: This study is based on a review of international scientific literature published between 2020 and 2025 regarding the use of combination therapies in the management of hypertension. Data were analyzed concerning their impact on treatment adherence, blood pressure control, and cardiovascular complications. Additionally, a comparative pharmacoeconomic analysis was conducted between free-drug combinations and fixed-dose combinations, along with an evaluation of reimbursement data and consumption trends in Albania.

Results: The findings indicate that fixed-dose combination therapies are associated with a significant increase in adherence and improved blood pressure control, mainly due to the reduction in the number of daily doses. From an economic perspective, FDCs appear to be cost-effective, contributing to reductions in both direct and indirect costs, including hospitalizations and cardiovascular complications. A progressive increase in their inclusion in the reimbursable medicines list in Albania was also observed.

Conclusion: Fixed-dose combinations represent a clinically effective and economically advantageous approach to the long-term management of hypertension, playing an important role in improving health outcomes and rationalizing healthcare expenditures within

the Albanian healthcare system.

Keywords: Hypertension, Fixed-dose combinations, Adherence, Pharmacoeconomics, Reimbursement

PËRFSHIRJA E INTELIGJENCËS ARTIFICIALE NË EDUKIMIN E DEGËS FARMACI: NGA NJOHURITË TEORIKE NË VENDIMARRJEN KLINIKE

Erina Hilaj

Albanian University, Fakulteti i Shkencave Mjekësore,
Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Edukimi në degën Farmaci përballet me zgjerimin e vazhdueshëm të njohurive farmakologjike, kompleksitetin e ndërveprimeve barnore dhe nevojën për vendimarrje klinike të sigurt dhe të bazuar në evidencë. Farmacisti duhet të integrojë njohuritë teorike mbi farmakokinetikën, farmakodinamikën dhe ndërveprimet medikamentoze me karakteristikat individuale të pacientit në praktikën e përditshme. Metodatat tradicionale të mësimdhënies, të bazuara kryesisht në ligjërime dhe memorizim, shpesh nuk mjaftojnë për zhvillimin e arsytimit klinik dhe aftësive analitike. Inteligjenca Artificiale (AI) paraqet një qasje inovative që mund të përmirësojë të kuptuarit konceptual, të personalizojë mësimin dhe të krijojë një urë lidhëse midis teorisë dhe praktikës klinike. Qëllimi i këtij punimi është të analizojë potencialin e integritimit të AI në edukimin farmaceutik dhe ndikimin e saj në rezultatet e të nxënësve.

Materialet dhe Metodatat: Studimi është konceptuar si një rishikim narrativ i literaturës i kombinuar me një propozim konceptual për integrimin e AI në kurrikulën e Farmacisë. Burimet shkencore u identifikuan përmes kërkimit në databaza si PubMed, Scopus dhe Google Scholar, duke përfshirë publikime të pesë viteve të fundit mbi përdorimin e Inteligjencës Artificiale në edukimin mjekësor dhe farmaceutik. U përzgjedhën studime që trajtonin mësimin e adaptueshëm, simulimet me pacientë virtualë dhe përdorimin e përmbajtjes multimodale në procesin mësimor. Analiza u fokusua në përfitimet pedagogjike, modelet e implementimit dhe rezultatet e matshme të të nxënësve.

Rezultatet: Literatura e fundit tregon se përdorimi i mjeteve të

mbështetura nga AI përmirëson të kuptuarit konceptual, ruajtjen afatgjatë të njohurive dhe aftësitë e arsytimit klinik. Sistemet e mësimit të adaptueshëm shoqërohen me përmirësim të performancës në vlerësimet e lidhura me farmakologjinë, ndërsa simulimet me pacientë virtualë rrisin aftësinë e studentëve për të identifikuar ndërveprimet barnore dhe për të optimizuar terapinë. Integrimi i përmbajtjes vizuale dhe interaktive të gjeneruar nga AI kontribuon në uljen e ngarkesës kognitive dhe në rritjen e angazhimit të studentëve, krahasuar me metodat tradicionale të bazuara vetëm në ligjërime.

Konkluzioni: Integrimi i Inteligjencës Artificiale në edukimin e degës Farmaci paraqet potencial të konsiderueshëm për përmirësimin e të kuptuarit teorik dhe forcimin e vendimmarrjes klinike. Qasjet e mbështetura nga AI plotësojnë mësimdhënien tradicionale dhe promovojnë mësimin e personalizuar dhe të bazuar në kompetenca. Rekomandohet implementimi i projekteve pilot të strukturuar në programet e Farmacisë për të vlerësuar efektet afatgjata dhe mundësinë e integritit të qëndrueshëm në kurrikulë.

Fjalët kyçe: inteligjenca artificiale, edukimi farmaceutik, vendimmarrje klinike, mësim i personalizuar, shëndetësi digjitale

INTEGRATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN PHARMACY EDUCATION: FROM THEORETICAL KNOWLEDGE TO CLINICAL DECISION-MAKING

Erina Hilaj

Albanian University, Faculty of Medical Sciences, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: Pharmacy education is increasingly challenged by the rapid expansion of pharmacological knowledge, complex drug interactions, and the need for safe and evidence-based clinical decision-making. Pharmacists must integrate theoretical knowledge of pharmacokinetics, pharmacodynamics, and drug interactions with patient-specific variables in real clinical settings. Traditional teaching methods, largely based on theoretical instruction and memorization, may not sufficiently support the development of analytical and clinical reasoning skills. Artificial Intelligence (AI) represents an innovative approach to enhance pharmacy education by facilitating personalized learning, improving conceptual understanding, and bridging the gap between theory and practice. The aim of this study is to explore the potential integration of AI-based tools in pharmacy education and evaluate their impact on student learning outcomes.

Materials and Methods: This study was designed as a narrative review combined with a conceptual educational framework proposal. Scientific sources were identified through searches in PubMed, Scopus, and Google Scholar, focusing on publications from the last five years related to artificial intelligence in medical and pharmacy education. Studies addressing AI-supported learning, virtual simulations, adaptive learning platforms, and multimedia-based teaching strategies were included. The analysis focused on identifying educational benefits, implementation models, and measurable learning outcomes relevant to pharmacy curricula.

Results: Recent literature indicates that AI-supported educational tools improve conceptual understanding, knowledge retention, and clinical reasoning skills. Adaptive learning systems were associated

with improved performance in pharmacology-related assessments, while virtual patient simulations enhanced students' ability to identify drug interactions and optimize therapy plans. Studies also report reduced cognitive load and improved engagement when AI-generated visual and interactive content is integrated into teaching. Evidence suggests that AI implementation contributes to measurable improvements in assessment scores and student satisfaction compared to traditional lecture-based methods.

Conclusions: The integration of Artificial Intelligence into pharmacy education has the potential to enhance theoretical understanding, strengthen clinical decision-making skills, and better prepare future pharmacists for digital healthcare environments. AI-supported teaching approaches complement traditional instruction and promote personalized, competency-based learning. Further structured pilot projects within pharmacy programs are recommended to evaluate long-term educational outcomes and scalability within institutional curricula.

Keywords: artificial intelligence, pharmacy education, clinical decision-making, adaptive learning, digital health

MONITORIMI I DETERMINANTËVE GJENETIKË TË REZISTENCËS NDAJ BETA-LAKTAMËVE, AMINOGLIKOZIDEVE DHE MAKROLIDEVE NË MJEDISËT UJORE URBANE: NJË QASJE E INTEGRUAR E EKOFARMAKOVIGJILENCËS NË KUADËR TË “NJË SHËNDET”

Erinda Lika¹, Alda Habasllari (Kapaj)¹, Eugen Skura³

¹ Universiteti Bujqësor i Tiranës, Departamenti i Lëndëve Paraklinike

² Universiteti Bujqësor i Tiranës, Departamenti i Menaxhimit të Burimeve Natyrore

Hyrje: Rezistenca ndaj antibiotikëve ka kaluar nga një fenomen klinik në një sfidë sistemike që prek ndërveprimin midis shëndetit njerëzor, mjedisit dhe praktikave farmaceutike. Prania e mbetjeve të antibiotikëve në sistemet ujore krijon presion selektiv të vazhdueshëm mbi komunitetet mikrobiale, duke favorizuar ruajtjen dhe përhapjen e gjeneve të rezistencës. Ky studim synoi të realizojë survejancë mjedisore të gjeneve të rezistencës të lidhura me beta-laktamët, aminoglikozidet dhe makrolidet në katër zona urbane të Shqipërisë, duke analizuar shpërndarjen e tyre si indikatorë të presionit antimikrobik.

Materialet dhe Metodadat: Monitorimi u zhvillua në katër pika me karakteristika të ndryshme ekspozimi ndaj ngarkesës antropogjene: lumi Lana (Tiranë), lumi Shkumbin (Elbasan), impianti i trajtimit të ujërave të zeza në Durrës dhe katër pika shkarkimi e ujërave të zeza të papërpunuara Kamëz. Mostrat përfaqësonin matrica me ndikim të drejtpërdrejtë ose indirekt nga aktiviteti urban. ADN-ja mikrobiale u izolua dhe u analizua për praninë e gjeneve që kodojnë mekanizma kryesorë të rezistencës farmakologjike: enzima beta-laktamaza (blaCTX-M, blaTEM, blaNDM, blaOXA), enzima modifikuese të aminoglikozideve (aadA, AAC(6’)-Ib), si dhe determinantë të rezistencës ribozomale ndaj makrolideve (erm, mph). Për të vlerësuar potencialin e shpërndarjes gjenetike, u analizuan edhe integronet e klasës 1 (intI1), të njohura për rolin e tyre në

akumulimin dhe transferimin e gjeneve të rezistencës.

Rezultatet: Analiza eidentoi përqendrim më të lartë të determinantëve blaCTX-M dhe blaTEM në mostrat e ujërave të zeza, duke sugjeruar lidhje me përdorimin intensiv të cefalosporinave dhe penicilinave në praktikën klinike. Identifikimi i gjeneve blaNDM dhe blaOXA në mjedise urbane tregon praninë e mekanizmave të lidhur me rezistencën ndaj karbapenemëve, antibiotikë të rezervës terapeutike. Determinantët e rezistencës ndaj aminoglikozideve dhe makrolideve u konstatuan në të gjitha zonat e monitoruara, çka sinjalizon shpërndarje të gjerë mjedisore. Zbulimi i integroneve intI1 mbështet hipotezën e transferimit horizontal si faktor kyç në konsolidimin e rezistencës ndaj disa medikamenteve antimikrobike.

Konkluzioni: Mjediset ujore urbane përbëjnë një hallkë kritike në ciklin ekologjik të rezistencës antimikrobike. Survejanca e bazuar në biomarkerë gjenetikë ofron një instrument të drejtpërdrejtë për të vlerësuar ndikimin e përdorimit farmaceutik në mjedis. Integrimi i ekofarmakovigjilencës në strategjitë kombëtare të kontrollit të AMR-së forcon qasjen “Një Shëndet” dhe kontribuon në zhvillimin e politikave të qëndrueshme për menaxhimin racional të antibiotikëve.

MONITORING GENETIC DETERMINANTS OF RESISTANCE TO BETA-LACTAMS, AMINOGLYCOSIDES, AND MACROLIDES IN URBAN AQUATIC ENVIRONMENTS: AN INTEGRATED ECOPHARMACOVIGILANCE APPROACH WITHIN THE "ONE HEALTH" FRAMEWORK

Erinda Lika¹, Alda Habasllari (Kapaj)¹, Eugen Skura³

¹ Agricultural University of Tirana, Department of Preclinical Sciences

² Agricultural University of Tirana, Department of Natural Resources Management

Introduction: Antibiotic resistance has evolved from a clinical phenomenon into a systemic challenge affecting the interplay between human health, the environment, and pharmaceutical practices. The presence of antibiotic residues in aquatic systems exerts continuous selective pressure on microbial communities, favoring the persistence and dissemination of resistance genes. This study aimed to conduct environmental surveillance of resistance genes associated with beta-lactams, aminoglycosides, and macrolides across four urban areas in Albania, analyzing their distribution as indicators of antimicrobial pressure.

Materials and Methods: Monitoring was conducted at four sites with distinct anthropogenic exposure characteristics: the Lana River (Tirana), the Shkumbin River (Elbasan), the wastewater treatment plant in Durrës, and four raw sewage discharge points in Kamëz. Samples represented matrices directly or indirectly impacted by urban activity. Microbial DNA was isolated and analyzed for the presence of genes encoding key pharmacological resistance mechanisms: beta-lactamase enzymes (blaCTX-M, blaTEM, blaNDM, blaOXA), aminoglycoside-modifying enzymes (aadA, AAC(6')-Ib), and ribosomal macrolide resistance determinants (erm, mph). To assess the potential for genetic dissemination, class 1 integrons (intI1), known for their role in the accumulation and transfer of resistance genes, were also analyzed.

Results: The analysis revealed a higher concentration of blaCTX-M and blaTEM determinants in wastewater samples, suggesting a correlation with the intensive clinical use of cephalosporins and penicillins. The identification of blaNDM and blaOXA genes in urban environments indicates the presence of mechanisms linked to carbapenem resistance—antibiotics of last resort. Determinants of resistance to aminoglycosides and macrolides were detected across all monitored sites, signaling widespread environmental distribution. The detection of intI1 integrons supports the hypothesis of horizontal gene transfer as a key factor in the consolidation of multidrug resistance.

Conclusions: Urban aquatic environments constitute a critical link in the ecological cycle of antimicrobial resistance. Surveillance based on genetic biomarkers provides a direct instrument for assessing the environmental impact of pharmaceutical use. Integrating ecopharmacovigilance into national AMR control strategies strengthens the "One Health" approach and contributes to the development of sustainable policies for the rational management of antibiotics.

PROVAT KLINIKE NË GRUPE "DELIKATE" PACIENTËSH. ROLI I PROFESIONISTËVE MJEKËSORË DHE VËSHITËRËSITË AKTUALE STUDIMORE

Erjon Troja¹, Selma Kraja², Irisi Sukaj³, Virtut Velmishi⁴, Paskal Cullufi⁴

¹ Universiteti i Mjekësisë, Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

² Farmaci "Kubaj", Shkodër, Shqipëri

³ Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Tiranë, Shqipëri

⁴ Departamenti i Pediatriisë, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, 1000 Tiranë, Shqipëri

email kontakti: erjon.troja@umed.edu.al

Hyrje: Studimet klinike janë një pjesë thelbësore e aktualitetit tonë mjekësor dhe farmaceutik. Në mënyrë të përditshme mediat publike kombëtare dhe ndërkombëtare (me karakter universal informativ, shkencor ose jo) njoftojnë publikun e gjerë për "zbulime" apo "arritje të reja", në patologji madhore dhe me shumë interes për të gjithë ne.

Materialet dhe metodat: Sfidat e daljes së një bari ose terapie të re "breakthrough", të sigurtë, efektive dhe me kosto ekonomike të pranueshme janë të shumta. Rruga e mësipërme është e gjatë, me një tërësi pengesash (të njohura ose të panjohura, të pritura ose jo) dhe shpesh herë dështimet janë rezultati final i padëshiruar... Në tërësinë e komplikacioneve klinike, një aspekt primar është edhe zgjedhja e individëve të përshtatshëm për vlerësimin klinik.

Rezultatet: Shpesh është thelbësore dhe e domosdoshme që provat klinike të përfshijnë gratë shtatzëna, moshat pediatrike, të moshuarit, pacientët me invaliditete apo edhe pakicat - popullata këto që mund të shfaqin modele dhe specifika të ndryshme, që duhen marrë në konsideratë, që nga momentet fillestare e deri në finalizimin kërkimor.

Konkluzioni: Qëllimi i këtij prezantimi është dhënia e një

informacioni aktual, pasqyrues dhe risi për audiencën e aktivitetit mbi kërkimin klinik tek grupet "delikate e vulnerabël", kryesisht për kujdesin ndaj pacientëve, aspektet ligjore, klinike dhe ekonomike, në dhjetëvjeçarin e fundit. Po ashtu do të ndahen edhe eksperiencia me vlerë individuale, lidhur me mundësitë e bashkëpunimit real e të suksesshëm midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor, farmacist – mjek specialist, të pranishme edhe në vëndin tonë.

Fjalë kyçe: prova klinike, grupe vulnerabël pacientësh, staf mjekësor, farmacist, mjek, Shqipëri

CLINICAL TRIALS IN "DELICATE" PATIENT GROUPS. THE ROLE OF MEDICAL PROFESSIONALS AND CURRENT RESEARCH DIFFICULTIES

Erjon Troja¹, Selma Kraja², Irisi Sukaj³, Virtut Velmishi⁴, Paskal Cullufi⁴

¹ University of Medicine, Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, Tirana, Albania

² Pharmacy "Kubaj", Shkodër, Albania

³ Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Tirana, Albania

⁴ Department of Pediatrics, "Mother Teresa" University Hospital Center, 1000, Tirana, Albania

Contact email: erjon.troja@umed.edu.al

Introduction: Clinical trials are an essential part of our medical and pharmaceutical reality. On a daily basis, national and international public media (whether informative, scientific, or not) inform the general public about "discoveries" or "new achievements" in major pathologies that are of great interest to all of us.

Materials and methods: The challenges of developing a new "breakthrough" drug or therapy that is safe, effective, and cost-effective are numerous. The above path is long, with a set of obstacles (known or unknown, expected or not), and often the final outcome is failure...

Among clinical complications, a primary consideration is selecting individuals suitable for clinical evaluation.

Results: It is often essential and necessary for clinical trials to include pregnant women, pediatric patients, the elderly, patients with disabilities, or even minorities - these populations may exhibit different patterns and specificities, which must be taken into account, from the initial moments to the finalization of the research.

Conclusion: The purpose of this presentation is to provide the audience with current, reflective, and innovative information on clinical

research involving "delicate and vulnerable" groups, focusing on patient care, legal, clinical, and economic aspects over the last decade. Individual experiences of value will also be shared, regarding the possibilities of real and successful cooperation between healthcare professionals, pharmacist-specialist doctors, who are also present in our country.

Keywords: clinical trials, vulnerable patient groups, medical staff, pharmacist, doctor, Albania

AKSESI I BARNAVE ESENCIALE NGA LISTA GLOBALE BËRTHAMË E OBSH-SË NË SHQIPËRI: NJË STUDIM CROSS-SECTIONAL DUKE PËRDORUR METODOLOGJINË OBSH/HAI

E. Petro^{1,2}, A.C.M. Siebers², A.K. Mantel-Teeuwisse², F. Suleman³, H.A. van den Ham²

¹ Western Balkans University, Tirana, Shqipëri

² WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation, Division of Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences (UIPS), Utrecht University, Utrecht, the Netherlands

³ WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Evidence Based Practice, Discipline of Pharmaceutical Sciences, School of Health Sciences, University of KwaZulu-Natal, Durban, South Africa

Hyrje: Ekziston informacion i kufizuar mbi gjendjen aktuale të aksesit në barna esenciale në Shqipëri. Ky studim synon të vlerësojë aksesin në barna esenciale duke përdorur një version të përshtatur të metodologjisë së Organizatës Botërore të Shëndetësisë / Health Action International (OBSH/HAI).

Materialet dhe Metodot: U realizua një studim cross-sectional në 30 farmaci private në gjashtë zona urbane të Shqipërisë, duke analizuar 14 barna nga Lista Globale Bërthamë (Global Core List – GCL). U mblodhën të dhëna mbi disponueshmërinë, çmimet për pacientët dhe përbalueshmërinë. Përbalueshmëria u mat duke përdorur pagën ditore të punonjësit më pak të paguar të sektorit publik (LPGW). U llogarit raporti median i çmimit (MPR) për të krahasuar çmimet vendase me çmimet referente ndërkombëtare dhe standardet rajonale.

Rezultatet: Disponueshmëria mesatare e barnave të GCL ishte 79.8%, pak nën pragun prej 80% të rekomanduar nga OBSH-ja, por u rrit në 83.3% kur u përfshinë formulimet alternative. Ceftriaksoni,

amoksicilina dhe salbutamoli ishin ndër barnat më pak të disponueshme dhe shpesh raportoheshin si jashtë stokut. Të gjitha barnat, me përjashtim të ceftriaksonit, përmbushnin kriterin e përballueshmërisë sipas LPGW. Analiza e MPR tregoi se shumica e barnave kishin çmime konkurruese; megjithatë, disa, si diklofenaku dhe ceftriaksoni, rezultuan dukshëm më të shtrenjta krahasuar me çmimet referente ndërkombëtare. Në total, 64% e barnave përmbushnin njëkohësisht pragjet e disponueshmërisë dhe përballueshmërisë.

Konkluzioni: Aksesit në barna esenciale në Shqipëri kufizohet kryesisht nga mungesa e disponueshmërisë më shumë sesa nga përballueshmëria. Studimi evidenton boshllëqe të rëndësishme në disponueshmërinë e antibiotikëve kryesorë dhe barnave për astmën, duke theksuar nevojën për reforma politike dhe ndërhyrje përgjatë zinxhirit të vlerës farmaceutike (PVC) për të përmirësuar përdorimin racional dhe për të garantuar akses të barabartë në barna esenciale.

Fjalët Kyçe: Barna esenciale, Politika Shëndetësore, Metodologjia OBSH/HAI, Shqipëria

ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES FROM THE WHO GLOBAL CORE LIST IN ALBANIA: A CROSS-SECTIONAL STUDY USING THE WHO/HAI METHODOLOGY

E. Petro^{1,2}, A.C.M. Siebers², A.K. Mantel-Teeuwisse², F. Suleman³, H.A. van den Ham²

¹ Western Balkans University, Tirana, Albania

² WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation, Division of Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences (UIPS), Utrecht University, Utrecht, the Netherlands

³ WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Evidence-Based Practice, Discipline of Pharmaceutical Sciences, School of Health Sciences, University of KwaZulu-Natal, Durban, South Africa

Background: There is limited information on the current state of access to essential medicines in Albania. This study aims to assess access to essential medicines using an adapted version of the World Health Organization/Health Action International (WHO/HAI) methodology.

Methods: A cross-sectional survey was conducted in 30 private pharmacies across six urban areas of Albania, assessing 14 medicines from the WHO Global Core List (GCL). Data were collected on availability, patient prices, and affordability. Affordability was measured using the daily wage of the lowest-paid government worker (LPGW). The median price ratio (MPR) was calculated to compare local medicine prices with international reference prices and regional benchmarks.

Results: The mean availability of GCL medicines was 79.8%, slightly below the WHO benchmark of 80%, but increased to 83.3% when alternative formulations were included. Ceftriaxone, amoxicillin, and salbutamol were among the least available medicines and were frequently reported as out of stock. All medicines, except ceftriaxone, met the LPGW affordability criterion. MPR analysis

showed that most medicines were competitively priced; however, some, such as diclofenac and ceftriaxone, were significantly more expensive than international reference prices. Overall, 64% of surveyed medicines met both availability and affordability thresholds.

Conclusions: Access to essential medicines in Albania is primarily constrained by availability rather than affordability. The study identifies significant gaps in the availability of key antibiotics and asthma medicines, highlighting the need for policy reforms and interventions across the pharmaceutical value chain (PVC) to improve rational use and ensure equitable access to essential medicines.

Keywords: Essential medicines, Health policy, WHO/HAI methodology, Albania

TRAJTIMI NE ONKOLOGJINE KOKE-QAFE: EKSPERI- ENCA JONE

Ermal Pashaj

Kirurg maksilo-facial, Spitali Katolik “Zoja e Këshillit të Mirë”

Qellimi: Onkologjia e kokës dhe qafës përfaqëson një fushë qendrore të kirurgjisë maksilofaciale, që kërkon saktësi të lartë, përmirësim të vazhdueshëm të teknikave dhe bashkëpunim të ngushtë multidisiplinar. Përparimet në imazheri, planifikim kirurgjikal dhe protokolle të bazuara në evidenca kanë përmirësuar ndjeshëm menaxhimin e rasteve komplekse onkologjike.

Materialet dhe Metodrat: Ky studim paraqet një analizë të një kamioni përfaqësues të rasteve onkologjike të trajtuara në qendrën tonë gjatë tre viteve të fundit, me fokus të veçantë në strategjitë rekonstruktive dhe përzgjedhjen e flapeve. Menaxhimi klinik është realizuar përmes një qasjeje ndërdisiplinare që përfshin kirurgjinë, radiologjinë, patologjinë. Janë përdorur teknika të ndryshme rekonstruktive në varësi të karakteristikave të defektit, duke përfshirë si flapet e lira ashtu edhe ato të pedunkuluara.

Diskutimi: Analiza jonë tregon se, pavarësisht lokalizimit dhe madhësisë së defektit, si dhe tendencës aktuale drejt përdorimit të flapeve mikrovaskulare të lira, është e mundur të arrihen rezultate funksionale dhe estetike të kënaqshme edhe me përdorimin e flapeve të pedunkuluara në raste të përzgjedhura. Seria e paraqitur demonstroi se përzgjedhja e kujdeshme e rasteve, ekspertiza kirurgjikale dhe planifikimi i individualizuar mundësojnë rekonstrukcione të besueshme edhe pa transferim të lirë të indeve. Këto gjetje theksojnë rëndësinë dhe fleksibilitetin e vazhdueshëm të flapeve të pedunkuluara në rekonstrukcionin modern të kokës dhe qafës.

Përfundimi: Një qasje e përqendruar të pacienti, e bazuar në evidenca dhe multidisiplinare, mbetet thelbësore në kirurgjinë onkologjike të kokës dhe qafës. Përvoja jonë konfirmon se,

megjithëse flapet e lira konsiderohen standardi i artë, flapet e pedunkuluara vazhdojnë të jenë një alternativë e vlefshme dhe efektive, veçanërisht kur përshtaten me karakteristikat specifike të pacientit dhe defektit.

Fjalë kyçe: Onkologji e kokës dhe qafës, Kirurgji maksilofaciale, Flape mikrovaskulare të lira, Flape të pedunkuluara, Rekonstruktion, Qasje multidisiplinare

TREATMENT IN HEAD AND NECK ONCOLOGY: OUR EXPERIENCE

Ermal Pashaj

Maxillofacial Surgeon, Catholic Hospital ‘Our Lady of Good Counsel’

Objective: Head and neck oncology represents a central domain of maxillofacial surgery, requiring high precision, continuous refinement of techniques, and close multidisciplinary collaboration. Advances in imaging, surgical planning, and evidence-based protocols have significantly improved the management of complex oncologic cases.

Materials and Methods: This study presents an analysis of a representative cohort of oncologic cases treated at our center over the past three years, with particular focus on reconstructive strategies and flap selection. Clinical management followed an interdisciplinary approach involving surgery, radiology, pathology, and, when necessary, biomedical support. Various reconstructive techniques were employed depending on defect characteristics, including both free and pedicled flaps.

Discussion: Our analysis highlights that, despite defect location, size, and the current trend favoring microvascular free flaps, effective functional and aesthetic outcomes can still be achieved using pedicled flaps in selected cases. The presented series demonstrates that careful case selection, surgical expertise, and individualized planning allow for reliable reconstruction even without free tissue transfer. These findings underscore the continued relevance and versatility of pedicled flaps in modern head and neck reconstruction.

Conclusion: A patient-centered, evidence-based, and multidisciplinary approach remains essential in head and neck oncologic surgery. Our experience confirms that, while free flaps are widely considered the gold standard, pedicled flaps continue to offer valuable and effective reconstructive options, particularly when tailored to patient and defect-specific factors.

Keywords: Head and neck oncology, Maxillofacial surgery, Free microvascular flaps, Pedicled flaps, Reconstruction, Multi-disciplinary approach

MEDIKAMENTET BIOSIMILARE

Ervin Rapushi

Shërbimi i Reumatologjisë, QSUNT

Hyrje: Një medikament biosimilar është një version shumë i ngjashëm, por jo identik, i një medikamenti biologjik (produkt reference) tashmë i miratuar, i bërë nga qeliza dhe organizma të gjalla, duke ofruar të njëjtën siguri, cilësi dhe efektivitet, me një kosto zakonisht më të ulët, duke rritur aksesin e pacientëve në trajtime komplekse për sëmundjet sistemike autoimmune, neurologjike dhe limfoproliferative.

Cili është ndryshimi midis biosimilarit dhe një bari gjenerik?

Rezultatet: Biosimilarët janë imitime të produkteve referuese të quajtur "biologjikë", të cilët përbëhen nga qeliza të gjalla. Gjenerikët janë kopje të medikamenteve referuese që përbëhen nga kimikate. Një medikament nuk mund të jetë edhe biosimilar edhe gjenerik.

Biosimilarët e miratuar nga FDA janë po aq të sigurtë dhe efektivë sa medikamentet e markës, megjithatë pozicioni i tyre në treg mbetet në nivelin nën 20%. Deri më sot, FDA ka miratuar 76 biosimilarë, që korrespondojnë me një pjesë të vogël të biologjikëve të miratuar.

OBSH publikoi “Udhëzimet për vlerësimin e produkteve të ngjashme bioterapeutike” në vitin 2009. Qëllimi i këtij udhëzuesi është të ofrojë një normë ndërkombëtare për vlerësimin e biosimilarëve. EMA ka dhënë autorizime marketingu për më shumë se 50 biosimilarë që nga viti 2006.

Fjalë kyçe: biosimilar, gjenerik, FDA, EMA

BIOSIMILAR MEDICATIONS

Ervin Rapushi

Rheumatology Service, QSUNT

Introduction: A biosimilar is a highly similar, but not identical version of an already approved biological drug (reference product), made from living cells and organisms, offering the same safety, quality and effectiveness, at a typically lower cost, increasing patient access to complex treatments for systemic autoimmune, neurological and lymphoproliferative diseases.

What is the difference between a biosimilar and a generic drug?

Results: Biosimilars are imitations of reference products called "biologicals", which are made from living cells. Generics are copies of reference drugs that are made from chemicals. A drug cannot be both a biosimilar and a generic.

FDA-approved biosimilars are as safe and effective as brand-name drugs, however their market share remains below 20%. To date, the FDA has approved 76 biosimilars, which corresponds to a small fraction of approved biologics.

WHO published "Guidelines for the Evaluation of Similar Biotherapeutic Products" in 2009. The aim of this guideline is to provide an international standard for the evaluation of biosimilars. The EMA has granted marketing authorizations to more than 50 biosimilars since 2006.

Keywords: biosimilar, generic, FDA, EMA

EFEKTI I FILTRAVE UV NË FORMULIME TË NDRYSHME

Esra Lohja
Farmaciste

Hyrje: Vendosja në fokus e filtrave UV organike si komponime interesante vlera e te cilëve shihet çdo ditë e më shumë me zhvillimin e teknologjisë, rritjes së interesit dhe përdorimit të produkteve mbrojtëse ndaj rrezatimit diellor. Studimi i historikut, përfuturit, veçorive strukturore dhe aplikimeve të tyre. Shqyrtimi i të dhënave mbi efektin e filtrave UV në formulime të ndryshme që qarkullojnë në treg. Pasojat afatgjata mjedisore dhe prespektiva mbi të ardhmen.

Materialet dhe Metodrat: Metodologjia e këtij studimi përfshiu një rishikim të gjerë të literaturës ekzistuese, duke përfshirë studime klinike, artikuj nga ekspertë dhe botime të tjera të rëndësishme, për të mbledhur informacion dhe të dhëna për temën e kërkimit. U realizua një kërkim sistematik në disa baza të mëdha akademike, duke përfshirë PubMed, Google Scholar, ClinicalTrials.gov, Scopus dhe Web of Science. Këto baza të të dhënash u zgjodhën për shkak të mbulimit të gjerë të studimeve klinike, artikujve të besueshëm nga ekspertë dhe botimeve shkencore të tjera që lidhen me temën e interesit. Ndër kriteret e përfshirjes mund të përmendim studime të publikuara 30 vitet e fundit, me fokus në ato të publikuara në 10 vitet e fundit.

Konkluzioni: Analiza e filtrave organike UV tregon si përparimet e arritura, ashtu edhe sfidat që mbeten në fushën e fotombrojtjes. Molekula të paqëndrueshme si avobenzoni ilustrojnë problemin e vazhdueshëm të fotoinstabilitetit dhe potencialin për formimin e produkteve të degradimit me rreziqe për sigurinë. Strategji si fotostabilizimi, kombinimet sinergjike të përbërësve dhe teknologjitë e reja të formulimit, përdorimi i filtrave të “ gjelbër” dhe fokusimi në nevojat e përdoruesve përbëjnë tablonë e të ardhmes së filtrave UV.

Fjalët kyçe: Filtra organike UV, rrezatim UV, Avobenzon, Fotostabilitet

THE EFFECT OF UV FILTERS IN DIFFERENT FORMULATIONS

Esra Lohja
Pharmacist

Introduction: The focus is placed on organic UV filters as interesting compounds whose value is increasingly recognized with the development of technology, the growing interest, and the use of protective products against solar radiation. The study covers their history, synthesis, structural features, and applications. It also examines data on the effect of UV filters in various formulations available on the market, as well as their long-term environmental consequences and future perspectives.

Materials and Methods: The methodology of this study involved a broad review of existing literature, including clinical studies, expert articles, and other relevant publications, to gather information and data on the research topic. A systematic search was conducted across several major academic databases, including PubMed, Google Scholar, ClinicalTrials.gov, Scopus, and Web of Science. These databases were chosen due to their wide coverage of clinical studies, reliable expert articles, and other scientific publications related to the topic of interest. Inclusion criteria focused on studies published in the last 30 years, with particular emphasis on those published in the last 10 years.

Conclusions: The analysis of organic UV filters highlights both the progress achieved and the challenges that remain in the field of photoprotection. Unstable molecules such as avobenzone illustrate the ongoing problem of photoinstability and the potential for degradation products with safety risks. Strategies such as photostabilization, synergistic combinations of ingredients, new formulation technologies, the use of “green” filters, and attention to user needs form the outlook for the future of UV filters.

Keywords: Organic UV filters, UV radiation, Avobenzone, Photostability

STATUSI ANTIOKSIDUES DHE RISKU KARDIOVASKULAR. NGA NDËRGJEGJËSIMI TEK PARANDALIMI.

Etleva Refatllari

Departamenti i Laboratorëve, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Ateroskleroza dhe komplikacionet e saj, veçanërisht sëmundjet e enëve koronare (coronary heart disease, CHD) përfaqësojnë një prej shkaqeve madhore të mortalitetit global. Stresi oksidues luan rol kyç në disfunkcionin endothelial, oksidimin e LDLve, inflamacionin kronik vaskular dhe progresin e aterosklozës. Antioksidantët enzimatikë dhe joenzimatikë si vitaminat A, C, E dhe seleniumi luajnë rol thelbësor në modulimin e këtij procesi.

Qëllimi i studimit: Të krahasojë statusin antioksidant në pacientët me CHD kundrejt subjekteve të shëndetshëm duke vlerësuar nivelet serike të vitaminave A, C, E dhe seleniumit. Të vlerësojë rezultatet nën dritën e të dhënave të literaturës aktuale.

Materialet dhe Metodot: Studimi është retrospektiv dhe përfshin dy grupe: grupi 1 përbëhet nga 150 pacientë të shtruar dhe trajtuar në Departamentin e Kardiologjisë pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (2002) dhe grupi i dytë përfshin 200 individë të shëndetshëm (pa suplemente) të testuar në laboratorin Genius gjatë periudhës.qershor – dhjetor 2025.

Rezultatet: Pacientët me CHD paraqitën nivele dukshëm më të ulura të alfa-tokoferolit krahasuar me grupin e kontrollit ($14,89 \pm 1,03 \mu\text{g/ml}$ kundrejt $18,25 \pm 1,07$; $p < 0,01$). Tek pacientët me CHD, Përqëndrimi i seleniumit në serum ishin dukshëm më i ulur në pacientët me CHD ($47.49 \pm 4.33 \mu\text{g/l}$) në krahasim me grupin e kontrollit ($60.05 \pm 5.02 \mu\text{g/l}$) ($p < 0.001$). U vu re një korrelacion pozitiv midis niveleve të selenit në serum dhe HDL ($p < 0.05$).

Në grupin e dytë, vitamina A ishte dukshëm më e lartë të tek meshkujt krahasuar me femrat (mean \pm S: $0,584 \pm 0.148$ vs 0.457 ± 0.112 ,

$p < 0,05$). Për seleniumin, vitaminën E dhe C nuk u gjetën ndryshime sinjifikante midis sekseve. Vitaminat A, E dhe seleniumi janë brenda intervaleve referente. Vitamina C rezultoi pak më e ulur referuar vlerave referente; duke sugjeruar probleme dietetike ose preanalitike të lidhura me instabilitetin e acidit askorbik.

Konkluzioni: Nivelet e ulura të vitaminës E dhe seleniumit tek pacientët me CHD sugjerojnë rol të stresit oksidues në progresin e sëmundjes. Matja e vitaminave dhe seleniumit mund të shërbejë si pasqyrë e riskut oksidues dhe stilit të jetesës dhe mund të mbështesë strategji parandaluese dhe ndërhyrje të personalizuar.

Fjalët kyçe: Vitaminat antioksiduese, Selenium, Sëmundje koronare

ANTIOXIDANT STATUS AND CARDIOVASCULAR RISK. FROM AWARENESS TO PREVENTION.

Etleva Refatllari

Laboratory Department, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Atherosclerosis and its complications, especially coronary heart disease (CHD), represent one of the major causes of global mortality. Oxidative stress plays a key role in endothelial dysfunction, LDL oxidation, chronic vascular inflammation and the progression of atherosclerosis. Enzymatic and non-enzymatic antioxidants such as vitamins A, C, E and selenium play an essential role in modulating this process.

Aim of the study: To compare antioxidant status in patients with CHD versus healthy subjects by assessing serum levels of vitamins A, C, E and selenium. To evaluate the results in light of current literature data.

Materials and methods: This retrospective study includes two groups: the first group consists of 150 patients admitted and treated at the Cardiology Department at the University Hospital Center "Mother Teresa" (2002) and the second group includes 200 healthy individuals (without supplements) tested in the Genius laboratory during the period June - December 2025.

Results: Patients with CHD presented significantly lower levels of alpha-tocopherol compared to the control group ($14.89 \pm 1.03 \mu\text{g/ml}$ versus 18.25 ± 1.07 ; $p < 0.01$) and also significantly lower serum selenium concentration ($47.49 \pm 4.33 \mu\text{g/l}$) compared to the control group ($60.05 \pm 5.02 \mu\text{g/l}$) ($p < 0.001$). A positive correlation was observed between serum selenium levels and HDL ($p < 0.05$).

In the second group, vitamin A was significantly higher in men compared to women (mean \pm SD: 0.584 ± 0.148 vs 0.457 ± 0.112 , $p < 0.05$). For selenium, vitamin E and C, no significant differences were found between sexes. Vitamins A, E and selenium are within the

reference intervals. Vitamin C was slightly lower than the reference values; suggesting dietary or preanalytical problems related to ascorbic acid instability.

Conclusions: Reduced levels of vitamin E and selenium in patients with CHD suggest a role of oxidative stress in disease progression. Measurement of vitamins and selenium may serve as an evidence of oxidative risk and lifestyle and may support preventive strategies and personalized interventions.

Keywords: Antioxidant vitamins, Selenium, Coronary Heart Disease

VALIDIMI I PROVËS TË STERILITETIT TË INJEKSIONIT TË LAKTATIT TË CIPROFLOKSACINËS DUKE PËRDORUR TEKNIKËN E FILTRIMIT

Eva Troja.

Depo Farmaceutike, “Ilumina”, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Ciprofloksacina mund të pengojë rritjen e mikrobeve dhe potencialisht të çojë në rezultate fals negative në provën e sterilitetit nëse nuk neutralizohet në mënyrë të përshtatshme. Një studim validimi u krye për të konfirmuar përshtatshmërinë e metodës së provës të sterilitetit për injeksionin e laktatit të ciprofloksacinës, me theks të veçantë në kapërcimin e aktivitetit antimikrobik të barit gjatë provës.

Materialet dhe Metodat: Sulfati i magnezit u vlerësua si një inaktivizues kimik për shkak të aftësisë së tij për t'u kompleksuar me fluorokinolonet dhe për të zvogëluar efektin e tyre antimikrobik. Validimi ndoqi parimet e testimit farmakopeal të harmonizuar të sterilitetit, duke përfshirë provat e përshtatshmërisë së metodës për mikroorganizmat sfidues përfaqësues. Mostrat e testimit që përmbanin injeksion të laktatit të ciprofloksacinës u trajtuan me sulfat magnezi para inokulimit në terrenin ushqyes Tioglikolat dhe Sojë-Kazeinë. Kontrollat e nxitjes së rritjes, inhibimit dhe neutralizimit u kryen për të vlerësuar efektivitetin e inaktivizuesit.

Rezultatet: Rezultatet treguan se tretësira e sulfatit të magnezit 1M dhe Fluidi D neutralizuan me sukses aktivitetin antimikrobik të laktatit të ciprofloksacinës, duke lejuar rikuperimin dhe rritjen e fuqishme të të gjithë mikroorganizmave të testuar brenda afateve të pranueshme kohore. Nuk u vu re asnjë frenim i rritjes mikrobike në prani të përzierjes preparat-inaktivizues.

Konkluzioni: Studimi konfirmoi se sulfati i magnezit është një inaktivizues efektiv dhe i besueshëm për provën e sterilitetit të injeksionit të laktatit të ciprofloksacinës. Metoda e validuar siguron saktësi, ndjeshmëri dhe pajtueshmëri me kërkesat rregullatore të

sterilitetit, duke mbështetur përdorimin e tij rutinë për kontrollin e cilësisë së produktit.

Fjalët kyçe: laktat ciprofloksacine, tretësirë për infuzion, testim steriliteti

VALIDATION OF STERILITY TEST OF CIPROFLOXACIN LACTATE INJECTION USING MEMBRANE FILTRATION

Eva Troja

“Illumina” drug distributor, Tirana, Albania

Introduction: Ciprofloxacin can inhibit microbial growth and potentially lead to false-negative sterility results if not adequately neutralized. A validation study was conducted to confirm the suitability of the sterility testing method for ciprofloxacin lactate injection, with specific emphasis on overcoming the antimicrobial activity of the drug during the test.

Materials and Methods: Magnesium sulphate was evaluated as a chemical inactivator due to its ability to complex with fluoroquinolones and reduce their antimicrobial effect. The validation followed the principles of the harmonized pharmacopeial sterility testing, including method suitability trials representative challenge microorganisms. Test samples containing ciprofloxacin lactate injection were treated with magnesium sulphate prior to inoculation into Fluid Thioglycolate Medium and Soyabean-Casein Digest Medium. Growth promotion, inhibition, and neutralization controls were performed to assess the effectiveness of the inactivator.

Results: Results demonstrated that magnesium sulphate 1M solution and Fluid D successfully neutralized the antimicrobial activity of ciprofloxacin lactate, allowing recovery and robust growth of all test microorganisms within acceptable timeframes. No inhibition of microbial growth was observed in the presence of the drug-inactivator mixture.

Conclusions: The study confirmed that magnesium sulphate is an effective and reliable inactivator for sterility testing of ciprofloxacin lactate injection. The validated method ensures accuracy, sensitivity, and compliance with regulatory sterility requirements, supporting its routine use for quality control of the product.

Keywords: ciprofloxacin lactate, solution for infusion, sterility testing

NGA MUNGESAT E BARNAVE TE KUJDESI FARMACEUTIK: ROLI STRATEGJIK I FARMACISTËVE NË MENAXHIMIN E MUNGESAVE TË BARNAVE

Fatbardh Plangaj

Farmacist, Konsulent “Semafori Barnave”

Hyrje: Mungesat e barnave (medicine shortages) përbëjnë një përballje në rritje për sistemet shëndetësore në nivel global dhe evropian, duke ndikuar drejtpërdrejt në vazhdimësinë terapeutike, sigurinë e pacientit dhe efikasitetin klinik. Faktorët si centralizimi i prodhimit të lëndëve të para, politikat e çmimeve të ulëta për barnat gjenerike, eksporti paralel dhe ndërprerjet në zinxhirin global të furnizimit kanë kontribuar në rritjen e incidencës së mungesave. Në vendet me treg të vogël farmaceutik, rreziku është më i lartë për shkak të kapaciteteve të kufizuara negociuese dhe varësisë nga importi. Qëllimi i këtij punimi është të analizojë fenomenin e mungesave të barnave në kontekstin evropian dhe të theksojë rolin strategjik të farmacistit në menaxhimin, zbutjen e pasojave dhe garantimin e kujdesit farmaceutik të sigurtë dhe të vazhdueshëm.

Materialet dhe Metodat: Ky punim mbështet në një rishikim përshkrues dhe interpretues të literaturës shkencore dhe dokumentave zyrtare të organizmave evropianë si EMA, Komisioni Evropian, WHO (Europe), si dhe në përvojën praktike profesionale farmaceutike komunitare. U analizuan raportet mbi mungesat e barnave, udhëzimet për menaxhimin e tyre dhe strategjite e zbatuara në vendet e BE-së. Gjithashtu u shqyrtua roli operacional i farmacistit në identifikimin e mungesave, menaxhimin e alternativave terapeutike dhe komunikimin me pacientin.

Rezultatet: Analiza e evidentoi se farmacisti përfaqëson hallkën e fundit dhe njëkohësisht më kritike në zinxhirin e furnizimit farmaceutik. Në kushtet e mungesave ai duhet të jetë një ndër “identifikuesit dhe raportuesit e hershëm” të ndërprerjeve të furnizimit, ndërmjetës klinik për vlerësimin e alternativave terapeutike dhe garantues i sigurisë së pacientit përmes komunikimit

profesional dhe edukimit shëndetësor. Menaxhimi efektiv i mungesave kërkon njohuri të avancuara mbi bioekuivalencën, zëvendësimin terapeutik, barnat me indeks terapeutik të ngushtë dhe protokollat e bashkëpunimit me mjekun përshkrues. U identifikua gjithashtu nevoja për trajnime të vazhdueshme profesionale dhe për krijimin e mekanizmave të standartizuar të raportimit dhe monitorimit të mungesave në nivel kombëtar.

Konkluzioni: Mungesat e barnave nuk janë vetëm problem logjistik apo ekonomik, por një çështje që prek drejtpërdrejt cilësinë e kujdesit farmaceutik dhe sigurinë e pacientit. Megjithëse faktorët shkaktarë shpesh janë jashtë kontrollit lokal, reagimi profesional dhe i strukturuar i farmacistit mund të reduktojë ndjeshëm pasojat klinike dhe psikologjike për pacientët. Investimi në trajnim të specializuar, protokolle menaxhimi dhe komunikim efektiv ndërprofesional përbën një hap thelbësor drejt forcimit të rolit strategjik të farmacistit në garantimin e sigurisë farmaceutike.

Fjalët kyçe: mungesa e barnave, zinxhiri i furnizimit, farmacisti

FROM MEDICINE SHORTAGES TO PHARMACEUTICAL CARE: THE STRATEGIC ROLE OF PHARMACISTS IN THE MANAGEMENT OF MEDICINE SHORTAGES

Fatbardh Plangaj

Pharmacist, Consultant “Medicine Traffic Light”

Introduction: Medicine shortages (medicine shortages) constitute an increasing challenge for healthcare systems at the global and European level, directly affecting therapeutic continuity, patient safety, and clinical effectiveness. Factors such as the centralization of the production of raw materials, low pricing policies for generic medicines, parallel export, and disruptions in the global supply chain have contributed to the increase in the incidence of shortages. In countries with a small pharmaceutical market, the risk is higher due to limited negotiating capacities and dependence on import. The aim of this work is to analyze the phenomenon of medicine shortages in the European context and to emphasize the strategic role of the pharmacist in the management, mitigation of consequences, and ensuring safe and continuous pharmaceutical care.

Materials and Methods: This work is based on a descriptive and interpretative review of the scientific literature and official documents of European bodies such as EMA, the European Commission, WHO (Europe), as well as on practical professional experience in community pharmacy. Reports on medicine shortages, guidelines for their management, and strategies implemented in EU countries were analyzed. The operational role of the pharmacist in the identification of shortages, management of therapeutic alternatives, and communication with the patient was also examined.

Results: The analysis highlighted that the pharmacist represents the last and at the same time the most critical link in the pharmaceutical supply chain. In conditions of shortages, he/she must be among the “early identifiers and reporters” of supply interruptions, a clinical intermediary for the evaluation of therapeutic alternatives, and a guarantor of patient safety through professional communication and

health education. Effective management of shortages requires advanced knowledge on bioequivalence, therapeutic substitution, medicines with a narrow therapeutic index, and protocols of collaboration with the prescribing physician. The need for continuous professional training and for the creation of standardized mechanisms for reporting and monitoring shortages at the national level was also identified.

Conclusion: Medicine shortages are not only a logistical or economic problem, but an issue that directly affects the quality of pharmaceutical care and patient safety. Although the causative factors are often beyond local control, the professional and structured response of the pharmacist can significantly reduce the clinical and psychological consequences for patients. Investment in specialized training, management protocols, and effective interprofessional communication constitutes an essential step towards strengthening the strategic role of the pharmacist in ensuring pharmaceutical safety.

Keywords: medicine shortages, supply chain, pharmacist

ROLI I FARMACISTËVE NË ZBULIMIN DHE MENAXHIMIN E DIABETIT MELLITUS

Florian Toti

Shërbimi i Endokrinologjisë dhe Sëmundjeve Metabolike
Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”

Barra shëndetësore dhe ekonomike e diabetit mellitus në të gjithë Shtetet e Bashkuara dhe në botë është e tillë që kujdesi efektiv është thelbësor për përmirësimin e rezultateve, duke përfshirë ndërlikimet makro dhe mikrovaskulare, dhe uljen e kostove të kujdesit shëndetësor. Mungesa e ofruesve të kujdesit parësor dhe endokrinologëve së bashku me kohën e gjatë të nevojshme për të ofruar menaxhim kompleks të diabetit e bën të vështirë ofrimin e të gjithë kujdesit të nevojshëm, pasi ofruesve u caktohet më pak kohë me secilin pacient. Farmacistët janë të pozicionuar mirë brenda komuniteteve për të ofruar kujdesin kritik të nevojshëm për pacientët me diabet dhe kanë një grup aftësish unike që ka demonstruar përfitime të qarta në rezultatet klinike dhe jo-klinike.

Roli i farmacistit ka ndryshuar ndjeshëm gjatë pesëdhjetë viteve të fundit. Kalimi nga shpërndarja strikte në ofrimin e shërbimeve klinike që përfshijnë edukimin e pacientit, përgjegjësitë e drejtpërdrejta të kujdesit ndaj pacientit dhe menaxhimin e sëmundjeve kronike përmes kujdesit të bazuar në ekip. Farmacistët janë thelbësorë në menaxhimin e diabetit duke përmirësuar rezultatet terapeutike përmes edukimit të pacientëve, këshillimit për barnat, monitorimit terapeutik (HbA1c, tensioni i gjakut, lipidet) dhe këshillave për menaxhimin e stilit të jetës. Roli i tyre përfshin shqyrtimin e pacientëve me rrezik të lartë, optimizimin e respektimit të trajtimit me barna, zvogëlimin e efekteve anësore dhe sigurimin e përdorimit të duhur të pajisjeve, siç janë stilolapsat e insulinës.

Rolet Kryesore të Farmacistëve në Menaxhimin e Diabetit:

- Menaxhimi i Terapisë Medikamentoze: Rishikimi i regjimeve për efektivitet, menaxhimi i dozave, shmangia e ndërveprimeve dhe edukimi mbi përdorimin e duhur dhe në

kohë të barnave.

- Edukimi dhe Këshillim i Pacientëve: Trajnim mbi monitorimin e glukozës në gjak, teknikat e administrimit të insulinës, menaxhimin e hipoglicemisë dhe vetë-menaxhimin e sëmundjes.
- Shqyrtimi dhe Monitorimi Klinik: Identifikimi i individëve me risk të lartë, matja e Glukozës në Gjak, Presionit të Gjakut dhe BMI-së, dhe kontrollimi i profileve të lipideve.
- Trajnimi i Stilit të Jetës: Ofrimi i këshillave mbi të ushqyerit e shëndetshëm (vaktet), aktivitetin fizik (lëvizjen) dhe menaxhimin e stresit për të përmirësuar rezultatet e përgjithshme.
- Kujdesi Bashkëpunues: Puna me mjekët që përshkruajnë barnat për të përshtatur terapinë dhe referimi i pacientëve te specialistë të tjerë për kujdes gjithëpërfshirës.
- Siguria dhe Optimizimi: Menaxhimi i sigurisë së insulinës (ruajtja, përgatitja e infuzioneve), sigurimi i përdorimit të duhur të pajisjes dhe minimizimi i reaksioneve negative të barnave.

THE ROLE OF PHARMACISTS IN THE DETECTION AND MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS

Florian Toti

Service of Endocrinology and Metabolic Diseases

University Hospital Center "Mother Teresa"

The health and economic burden of diabetes mellitus across the United States and the world is such that effective care is crucial to improving outcomes, including macro and microvascular complications, and lowering health care costs. The shortage of primary care providers and endocrinologists along with the extensive time required to provide complex diabetes management makes it difficult to provide all of the necessary care as providers are allotted less time with each patient. Pharmacists are well placed within communities to provide the critical care necessary for patients with diabetes and have a unique skillset that has demonstrated clear benefits in clinical and non-clinical outcomes.

The pharmacist's role has changed significantly over the last fifty years. Transitioning from strictly

dispensing to providing clinical services that include patient education, direct patient care responsibilities, and chronic disease management through team-based care.

Pharmacists are vital in diabetes management by improving therapeutic outcomes through patient

education, medication counseling, therapeutic monitoring (HbA1c, BP, lipids), and lifestyle management advice. Their role includes screening high-risk patients, optimizing medication adherence, reducing adverse effects, and ensuring proper device usage, such as insulin pens.

Core Roles of Pharmacists in Diabetes Management:

- Medication Therapy Management (MTM): Reviewing regimens for effectiveness, managing
- dosages, avoiding interactions, and educating on proper,

timely medication use.

- Patient Education & Counseling: Training on blood glucose monitoring, insulin administration
- techniques, hypoglycemia management, and disease self-management.
- Screening & Clinical Monitoring: Identifying high-risk individuals, measuring Blood Glucose (BG), Blood Pressure (BP), and BMI, and checking lipid profiles.
- Lifestyle Coaching: Providing advice on healthy eating (meals), physical activity (movement), and managing stress to improve overall outcomes.
- Collaborative Care: Working with prescribers to adjust therapy and referring patients to other
- specialists for comprehensive care.
- Safety and Optimization: Managing insulin safety (storing, preparing infusions), ensuring proper
- device usage, and minimizing adverse drug reactions.

LISTA E BARNAVE TË RIMBURSUESHME NË SHQIPËRI: ZHVILLIMI DHE PERSPEKTIVAT E NJË PAKETE TË RËNDËSISHME TË SKEMËS SË SIGURIMIT SHËNDETËSOR

Florjana Rustemi

Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor;

Hyrje: Lista e Barnave të Rimbursueshme (LBR), e bazuar në Listën Esenciale të Barnave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë, përbën një komponent thelbësor për funksionimin e skemës së sigurimit shëndetësor në Shqipëri. Ajo u miratua për herë të parë në vitin 1995 si pjesë e politikave mbrojtëse shtetërore, me synimin e mbulimit financiar të barnave me kosto të lartë, të përdorura në trajtimin e sëmundjeve kërcënuese për jetën ose invalidizuese.

Materialet dhe Metodrat: Studimi bazohet në analizën e të dhënave të siguruara nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH), i cili financon LBR-në si një nga paketat kryesore të skemës.

Rezultatet: Lista fillestare përfshinte 174 barna, duke mbuluar grupe terapeutike të rëndësishme si barnat antineoplazike, analgjezikët, antiepileptikët dhe barnat e sistemit kardiovaskular. Gjatë viteve, lista është zgjeruar ndjeshëm dhe aktualisht, Lista e Barnave të Rimbursueshme e vitit 2024, e përditësuar, në fuqi, përmban 1,345 barna alternativa mjekimi në total, nga të cilat përfitojnë rreth 400,000 pacientë në vit. Përmes politikave shëndetësore, përjashtohen nga pagesat e drejtpërdrejta, për alternativat e para të barnave të listës së barnave të rimbursueshme, kategoria “Pensionistë” dhe kategoria “Persona me sëmundje kronike”. Falë ligjit të ri të FSDKSH, për herë të parë në vitin 2014, për hartimin e listës së barnave të rimbursueshme u ngrit një komision teknik, i përbërë nga 11 ekspertë për kriteret mjekësore, ekonomike dhe sociale dhe në hartimin e saj u morën parasysh kriteret shkencore.

Konkluzioni: Zgjerimi i listës dhe rritja e mbulimit financiar kanë kontribuar në përmirësimin e aksesit të pacientëve ndaj barnave, përballueshmërisë dhe rezultateve shëndetësore. Megjithatë, nevojiten përpjekje të mëtejshme për forcimin e politikave të rimbursimit, përmes përcaktimit të prioriteteve të qarta, vendimmarrjes së bazuar në evidencë dhe në të dhëna reale të popullatës, transparencës së proceseve dhe përfshirjes aktive të shoqatave të pacientëve.

Fjalët kyçe: Barna, ribursim, akses, FSDKSH, OBSH.

LIST OF REIMBURSED MEDICINES IN ALBANIA: DEVELOPMENT AND PERSPECTIVES OF A KEY HEALTH INSURANCE PACKAGE

Florjana Rustemi

Compulsory Health Insurance Fund

Introduction: Our National List of Reimbursed Medicines, based on the World Health Organization’s Essential Medicines List, constitutes a key component for the functioning of the health insurance scheme in Albania. It was first adopted in 1995 as part of the government protective policies, aiming to provide financial coverage for high-cost medicines used in the treatment of life-threatening or disabling diseases.

Materials and Methods: This study is based on the analysis of data provided by the Compulsory Health Insurance Fund (CHIF), which finances the List of Reimbursed Medicines, as one of the main packages of the insurance scheme.

Results: The initial list included 174 medicines, covering major therapeutic groups such as antineoplastic drugs, analgesics, antiepileptics, and cardiovascular medicines. Over the years, the list has expanded significantly, and the updated List of Reimbursed Medicines of 2024, updated, includes a total of 1,345 commercial alternatives, benefiting approximately 400,000 patients annually. Through national health policies, are exempted from direct payments, for the first alternatives of drugs on the list of reimbursed medicines, the category “Pensioners” and the category “Persons with chronic diseases”. A major institutional milestone occurred in 2014 with the introduction of the new CHIF law, which for the first time established a technical commission composed of 11 experts to draft the list of reimbursed medicines based on medical, economic, and social criteria, while taking scientific evidence into account.

Conclusions: The enrichment of the list and increased financial coverage have contributed to improved patient access to medicines, affordability, and health outcomes. Nevertheless, further efforts are

needed to strengthen reimbursement policies through clear priority setting, evidence-based decision-making using real population data, transparent processes, and the active involvement of patient associations.

Keywords: Medicines, reimbursement, access, CHIF, WHO.

ROLI KYÇ I FARMACISTËVE NË PROMOVIMIN E PËRDORIMIT TË SIGURTË DHE EFEKTIV TË BARNAVE TEK PACIENTËT

Florjana Rustemi

Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor;

Hyrje: Pasojat njerëzore dhe ekonomike të përdorimit të përshtatshëm të barnave kanë qenë objekt i diskutimit profesional dhe publik për më shumë se dy dekada. Respektimi i trajtimit farmakologjik përbën një çështje të rëndësishme të shëndetit publik, veçanërisht në menaxhimin e sëmundjeve kronike dhe në rastet e polifarmacisë. Sipas raportit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (2003), rreth 30–50% e barnave të përshkruara për trajtim afatgjatë nuk përdoren në përputhje me rekomandimet e profesionistëve shëndetësorë, duke ndikuar negativisht në efektivitetin e trajtimit dhe sigurinë e pacientëve. Një nga faktorët kryesorë që kontribuon në mosrespektimin e regjimit farmakoterapeutik është mungesa e njohurive të mjaftueshme të pacientëve mbi barnat dhe gjendjen e tyre shëndetësore. Kujdesi farmaceutik përfshin përgjegjësinë për sigurimin e përdorimit të sigurtë, racional dhe efektiv të barnave. Në këtë kontekst, farmacistët kanë një rol kyç në përmirësimin e rezultateve terapeutike përmes edukimit dhe këshillimit të pacientëve, duke i informuar dhe motivuar ata për ndjekjen korrekte të trajtimit farmakologjik. Qëllimi i këtij punimi është të kontribuojë në përmirësimin e praktikës profesionale duke mbështetur farmacistët në ofrimin e edukimit dhe këshillimit efektiv për pacientët.

Materialet dhe Metodrat: Metodologjia e studimit konsiston në mbledhjen dhe analizën e të dhënave nga literatura shkencore, praktikat më të mira dhe linjat guidë për edukimin dhe këshillimin e pacientëve mbi përdorimin e sigurt dhe efektiv të barnave, si dhe respektimin e trajtimit farmakologjik.

Rezultatet: Nga të dhënat e studiuara rezulton se praktikat dhe linjat guidë për edukimin dhe këshillimin e pacientëve janë të zbatueshme

në të gjitha mjediset e praktikës mjekësore; duke përfshirë kujdesin spitalor, kujdesin ambulator, kujdesin në shtëpi dhe kujdesin afatgjatë.

Konkluzioni: Për përmirësimin e situatës rekomandojmë implementimin e disa ndërhyrjeve si: Sisteme për identifikimin, raportimin dhe edukimin mbi incidentet e sigurisë të lidhura me barnat; Sisteme mbi komunikimin e të dhënave të lidhura me barnat, për pacientët që transferohen nga një mjedis kujdesi në tjetrin; Rishikim i mjekimit; Plane për vetë-menaxhimin e trajtimit farmakologjik; Software për mbështetjen e vendimmarrjes klinike; Modele organizative dhe ndërsektoriale të lidhura me barnat.

Ndjekja e praktikave dhe linjave guidë më të mira mund të përmirësojë cilësinë e kujdesit shëndetësor dhe të reduktojë përdorimin e papërshtatshëm të barnave në Shqipëri.

Fjalët kyçe: Farmacist, pacient, barna, edukim, këshillim.

THE IMPORTANT ROLE OF PHARMACISTS IN PROMOTING THE SAFE AND EFFECTIVE USE OF MEDICINES AMONG PATIENTS

Florjana Rustemi

Compulsory Health Insurance Fund

Introduction: The human and economic consequences of inappropriate medicine use have been the subject of professional and public discussion for more than two decades. Adherence to pharmacological treatment represents a significant public health issue, particularly in the management of chronic diseases and in cases of polypharmacy. According to the World Health Organization (WHO) report published in 2003, approximately 30–50% of medicines prescribed for long-term therapy are not used in accordance with the recommendations of healthcare professionals, negatively affecting treatment effectiveness and patient safety. One of the main factors contributing to non-adherence to pharmacotherapeutic regimens is patients' insufficient knowledge about their medicines and health conditions. Pharmaceutical care encompasses the responsibility to ensure the safe, rational, and effective use of medicines. In this context, pharmacists play a key role in improving therapeutic outcomes through patient education and counseling, by informing and motivating patients to adhere correctly to their pharmacological treatment. The aim of this paper is to contribute to the improvement of professional practice by supporting pharmacists in providing effective patient education and counseling.

Materials and Methods: The study methodology consists of the collection and analysis of data from scientific literature, best practices, and guidelines related to patient education and counseling on the safe and effective use of medicines, as well as adherence to pharmacological treatment.

Results: The analyzed data indicate that patient education and counseling practices and guidelines are applicable across all healthcare settings, including hospital care, ambulatory care, home care, and

long-term care.

Conclusions: To improve the current situation, the implementation of several interventions is recommended, such as systems for the identification, reporting, and education of medication-related safety incidents; systems for communicating medication-related information for patients transitioning between care settings; medication review; self-management plans for pharmacological treatment; clinical decision support software; and organizational and intersectoral models related to medication management.

Adherence to best practices and guidelines can improve the quality of healthcare and reduce the inappropriate use of medicines in Albania.

Keywords: Pharmacist, patient, medicines, education, counselling.

VLERËSIMI FARMAKO-EKONOMIK I MIASTENIA GRAVIS: NJË RISHIKIM SISTEMATIK

Frenki Çipi¹, Chantal Koloneci¹, Artejana Marku¹, Kamila Domi¹, Xhoana Tahiraj¹, Visar Malaj², Malvina Hoxha³

¹ Fakulteti i Farmacisë, Universiteti Katolik “Zoja e Këshillit të Mirë”, Tiranë, Shqipëri

² Departamenti i Ekonomisë, Universiteti i Tiranës, Tiranë, Shqipëri

³ Departamenti për Vlerësimin Kimiko–Toksikologjik dhe Farmakologjik të Barnave,

Hyrje: Miastenia gravis (MG) është një sëmundje autoimune që ndikon në transmetimin sinaptik në pllakën neuromuskulare, duke rezultuar në dobësi muskulare, morbiditet dhe kosto të konsiderueshme për sistemin shëndetësor. Sëmundja është heterogjene dhe klasifikohet bazuar në specificitetin e antitropave, patologjinë e timusit, faktorët gjenetikë, përgjigjen ndaj trajtimit dhe paraqitjen klinike¹. Të kuptuarit e ndikimit ekonomik të trajtimeve për MG është thelbësore për optimizimin e përdorimit të burimeve si dhe për vendimmarrjen klinike dhe të politikave farmako-ekonomike. Ky studim ka për qëllim të rishikojë sistematikisht të dhënat farmako-ekonomike lidhur me menaxhimin e MG, duke përfshirë terapitë farmakologjike, hospitalizimet dhe procedurat kirurgjikale.

Materialet dhe Metodrat: U krye një kërkim sistematik në National Health Service Economic Evaluation Database dhe PubMed për artikuj të publikuar në gjuhën angleze nga çdo vend që raportonin analiza ekonomike të lidhura me MG. Studimet e përfshira vlerësuan kostot ose kosto-efektivitetin e trajtimeve farmakologjike, hospitalizimeve ose ndërhyrjeve kirurgjikale. Nxjerrja e të dhënave u përqendrua te kostot e trajtimit, rezultatet e kosto-efektivitetit dhe konteksti i sistemit shëndetësor.

Rezultatet: Një total prej 31 studimesh përmbushën kriteret e përfshirjes, duke treguar variabilitet të konsiderueshëm në kostot dhe kosto-efektivitetin ndërmjet rajoneve, trajtimeve dhe sistemeve

shëndetësore. Terapitë tradicionale, si plazmafereza (PLEX) dhe imunoglobulina intravenoze (IVIg), ndryshonin ndjeshëm në kosto, ku PLEX ishte zakonisht më e lirë². Trajtimet më të reja, përfshirë efgartigimod dhe eculizumab, treguan efikasitet të lartë klinik, por ngritën shqetësime mbi qëndrueshmërinë ekonomike për shkak të çmimeve të larta³. Rituximab u duk si një alternativë potencialisht kosto-efektive në kontekste të caktuara^{4,5}.

Konkluzioni: Ndikimi ekonomik i menaxhimit të MG ndryshon në bazë të trajtimit, çmimeve rajonale dhe sistemit shëndetësor. Studimet e ardhshme duhet të fokusohen në krahasime direkte të kosto-efektivitetit ndër sisteme, duke përfshirë çmimet lokale, politikat e rimbursimit dhe të dhëna nga praktika reale për të mbështetur vendimmarrjen e informuar. Integrimi i provave farmako-ekonomike është thelbësor për optimizimin e rezultateve klinike dhe përdorimin e burimeve shëndetësore në kujdesin për MG.

Fjalët kyçe: Miastenia gravis; farmako-ekonomi; kosto-efektiviteti; imunoglobulina intravenoze; rituximab.

HEALTH ECONOMIC EVALUATIONS OF MYASTHENIA GRAVIS: A SYSTEMATIC REVIEW

Frenki Çipi¹, Chantal Koloneci¹, Artejana Marku¹, Kamila Domi¹, Xhoana Tahiraj¹, Visar Malaj², Malvina Hoxha³

¹ Faculty of Pharmacy, Catholic University Our Lady of Good Counsel, Tirana, Albania

² Department of Economics, University of Tirana, Tirana, Albania

³ Department of Chemical, Toxicological, and Pharmacological Evaluation of Drugs, Faculty of Pharmacy, Catholic University Our Lady of Good Counsel, Tirana, Albania

Introduction: Myasthenia gravis (MG) is an autoimmune disease affecting synaptic transmission at the neuromuscular junction, resulting in fluctuating muscle weakness, leading to significant morbidity and healthcare burden. The disease is heterogeneous and classified based on antibody specificity, thymic pathology, genetic factors, treatment response, and clinical presentation¹. Understanding the economic impact of MG treatments is essential to optimize resource allocation and guide clinical and policy decisions. This study aimed to systematically review pharmaco-economic evidence regarding the costs associated with MG management, including pharmacological therapies, hospitalizations, and surgical procedures.

Materials and Methods: A systematic search was conducted in the National Health Service Economic Evaluation Database and PubMed for articles published in English from any country reporting health economic analyses related to MG. Included studies assessed the costs or cost-effectiveness of pharmacological treatments, hospitalization, or surgical interventions. Data extraction focused on treatment costs, cost-effectiveness outcomes, and healthcare system context.

Results: A total of 31 studies met inclusion criteria, revealing substantial variability in costs and cost-effectiveness across regions, treatments, and healthcare settings. Traditional therapies, such as plasma exchange (PLEX) and intravenous immunoglobulin (IVIg),

differed significantly in cost, with PLEX generally being less expensive². Newer treatments, including efgartigimod and eculizumab, demonstrated high clinical efficacy but raised concerns regarding economic sustainability due to their high prices³. Rituximab appeared as a potentially cost-effective alternative in specific contexts^{4,5}.

Conclusions: The economic impact of MG management is highly variable, influenced by treatment modality, regional pricing, and healthcare system factors. Future research should focus on direct cost-effectiveness comparisons across systems, incorporating local pricing, reimbursement policies, and real-world data to support informed decision-making. Integration of pharmacoeconomic evidence is essential for optimizing both clinical outcomes and healthcare resource utilization in MG care.

Keywords: Myasthenia gravis; pharmacoeconomic; cost-effectiveness; intravenous immunoglobulin; rituximab.

PËRDORIMI I KORTIKOSTEROIDEVE ORALE NË PRAKTIKËN KLINIKE: PERSPEKTIVA FARMACEUTIKE DHE IMPLIKIMET NË SIGURINË E TRAJTIMIT

Freskida Miloti

Farmaciste, Gazetare shëndeti A2 CNN, Shëndet Publik, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Kortikosteroidet orale janë ndër barnat më të përdorura në praktikën klinike për trajtimin e patologjive inflamatore, alergologjike dhe autoimmune. Megjithatë, përdorimi i tyre shoqërohet shpesh me mbipërdorim, mungesë monitorimi dhe rrezik të shtuar për efekte anësore. Nga këndvështrimi farmaceutik, sigurimi i përdorimit racional dhe të sigurtë përbën një sfidë të rëndësishme profesionale.

Materialet dhe Metodat: Ky punim është një studim përshkrues i bazuar në përvojën praktike të autores në farmacitë e rrjetit të hapur. U analizuan vëzhgime klinike, problematika të raportuara nga pacientët, raste të mosrespektimit të terapisë dhe efekte anësore të identifikuar gjatë këshillimit farmaceutik. Analiza u mbështet në literaturë bashkëkohore dhe udhëzime ndërkombëtare.

Rezultatet: U identifikua përdorim i përsëritur i kortikosteroideve orale pa rishikim të terapisë bazë, mungesë adherence dhe njohuri të kufizuara të pacientëve mbi rreziqet e trajtimit. Farmakovigjilenca aktive dhe këshillimi farmaceutik rezultuan thelbësore në përmirësimin e përputhshmërisë me trajtimin dhe në identifikimin e hershëm të efekteve anësore.

Konkluzioni: Farmacisti luan një rol kyç në përdorimin racional të kortikosteroideve orale. Përfshirja aktive në këshillim, monitorim dhe edukim të pacientëve kontribuon ndjeshëm në rritjen e sigurisë dhe efektivitetit të trajtimit.

Fjalët kyçe: Kortikosteroide orale, praktikë farmaceutike, farmakovigjilencë, adherence, këshillim farmaceutik

USE OF ORAL CORTICOSTEROIDS IN CLINICAL PRACTICE: A PHARMACEUTICAL PERSPECTIVE AND IMPLICATIONS FOR TREATMENT SAFETY.

Freskida Miloti

Pharmacist, Health Journalist A2 CNN, Public Health, Tirana, Albania

Introduction: Oral corticosteroids are among the most widely used medications in clinical practice for the management of inflammatory, allergic, and autoimmune diseases. However, their use is often associated with overuse, insufficient monitoring, and increased risk of adverse effects. From a pharmaceutical perspective, ensuring rational and safe use represents a significant professional challenge.

Materials and Methods: This original descriptive study is based on the author’s professional experience as a pharmacist in outpatient practice. Clinical observations, patient-reported problems, non-adherence to therapy, and adverse effects identified during pharmaceutical counselling were analyzed. The findings were interpreted in the context of recent scientific literature and international guidelines.

Results: Frequent repeated use of oral corticosteroids without reassessment of baseline therapy was observed, along with poor adherence and limited patient awareness of treatment risks. Active pharmacovigilance and structured pharmaceutical counselling played a key role in improving adherence and early identification of adverse drug reactions.

Conclusions: Pharmacists play a crucial role in promoting the rational use of oral corticosteroids. Active involvement in patient counselling, adherence monitoring, and pharmacovigilance significantly improves treatment safety and clinical outcomes.

Keywords: Oral corticosteroids, pharmaceutical practice, pharmacovigilance, therapeutic adherence, pharmaceutical counselling

IMUNOTERAPIA: AGIMI I NJË EPOKE TË RE NË MJEKËSINË E TARGETUAR

Genc Sulcebe

Qendra Kërkimore e Bioteknologjisë dhe Gjenetikës
Akademia e Shkencave e Shqipërisë

Abstrakt

Imunoterapia ka transformuar në mënyrë të thellë mjekësinë moderne, duke shënuar agimin e një epoke të re të strategjive terapeutike të targetuara dhe të bazuara në mjekësinë precize. Duke shfrytëzuar dhe moduluar sistemin imunitar, qasjet imunoterapeutike kanë riformësuar paradigmat e trajtimit në onkologji, sëmundjet infektive dhe çrregullimet e ndërmjetësuar nga sistemi imunitar. Ndër modalitetet më të konsoliduara, antitruapat monoklonalë kanë demonstruar efikasitet klinik të jashtëzakonshëm përmes targetimit shumë specifik të antigjeneve tumorale, pikave të kontrollit imun, citokinave dhe receptorëve të sipërfaqes qelizore, duke çuar në përgjigje afatgjata në kancere si dhe në përmirësim të rezultateve terapeutike në sëmundjet inflamatore dhe autoimune. Në të njëjtën kohë, terapitë qelizore adoptive kanë sjellë një nivel të ri të personalizimit terapeutik. Terapia me qeliza T me receptorë kimerikë të antigjeneve (CAR-T) ka arritur suksese të rëndësishme në neoplazitë hematologjike, ndërsa strategjitë e gjeneratës së re, përfshirë qelizat vrasëse natyrore (NK) të modifikuara me CAR, synojnë të rrisin sigurinë, të zgjerojnë fushën e aplikimit dhe të kapërcejnë mekanizmat e rezistencës. Këto platforma të bazuara në qeliza ilustronë kalimin nga trajtimet konvencionale drejt “barnave biologjike të gjallë”, të aftë për përgjigje imune adaptive dhe të qëndrueshme. Kohët e fundit, teknologjia e ARN-së lajmëtare (mRNA) është shfaqur si një mjet imunoterapeutik shumëfunksional dhe lehtësisht i adaptueshëm. Fillimisht e validuar përmes vaksinave kundër sëmundjeve infektive, qasjet e bazuara në mRNA po eksplorohen gjerësisht edhe në imunoterapinë e kancerit, përfshirë vaksinat e personalizuara kundër neoantigjeneve dhe modulimin imunitar *in situ*. Fleksibiliteti, shkallëzueshmëria dhe profili i favorshëm i sigurisë e

pozicionojnë teknologjinë mRNA si një gur themeli të terapive të targetuara të së ardhmes. Kjo paraqitje ofron një pasqyrë të integruar të strategjive kryesore imunoterapeutike—antitruapat monoklonalë, terapitë e bazuara në qeliza dhe aplikimet e mRNA—duke theksuar mekanizmat e veprimit, indikacionet klinike dhe sfidat aktuale. Së bashku, këto përparime tregojnë se si imunoterapia po ripërcakton mjekësinë e targetuar dhe po formëson të ardhmen e trajtimit të sëmundjeve përmes precizionit, adaptueshmërisë dhe inovacionit të sistemit imunitar.

Fjalë-kyç: Imunoterapi, Antitruapa monoklonalë, Inhibitorë të pikave të kontrollit imunitar, Terapia qelizore CAR-T / CAR-NK, Vaksina mRNA / vaksina mRNA kundër kancerit

IMMUNOTHERAPY: THE DAWN OF A NEW ERA IN TARGETED MEDICINE

Genc Sulcebe

Research Center of Biotechnology and Genetics

Academy of Sciences of Albania

Abstract

Immunotherapy has profoundly transformed modern medicine, marking the dawn of a new era in targeted, precision-based therapeutic strategies. By harnessing and modulating the immune system, immunotherapeutic approaches have reshaped treatment paradigms across oncology, infectious diseases, and immune-mediated disorders.

Among the most established modalities, monoclonal antibodies have demonstrated remarkable clinical efficacy through highly specific targeting of tumor antigens, immune checkpoints, cytokines, and cell-surface receptors, leading to durable responses in cancers and improved outcomes in inflammatory and autoimmune diseases.

In parallel, adoptive cell therapies have introduced a new level of therapeutic personalization. Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy has achieved unprecedented success in hematological malignancies, while next-generation strategies, including CAR-engineered natural killer (NK) cells, aim to enhance safety, broaden applicability, and overcome resistance mechanisms. These cell-based platforms exemplify the transition from conventional treatments to living drugs capable of adaptive and sustained immune responses. More recently, messenger RNA (mRNA) technology has emerged as a versatile and rapidly adaptable immunotherapeutic tool. Initially validated through vaccines against infectious diseases, mRNA-based approaches are now being actively explored for cancer immunotherapy, including personalized neoantigen vaccines and in situ immune modulation. The flexibility, scalability, and favorable safety profile of mRNA platforms position them as a cornerstone of

future targeted therapies. This review provides an integrated overview of the major immunotherapeutic strategies—monoclonal antibodies, cell-based therapies, and mRNA applications—highlighting their mechanisms of action, clinical indications, and current challenges. Together, these advances illustrate how immunotherapy is redefining targeted medicine and shaping the future of disease treatment through precision, adaptability, and immune-centered innovation.

Key words: Immunotherapy, Monoclonal antibodies, Immune checkpoint inhibitors, CAR-T cell therapy / CAR-NK cell therapy, mRNA vaccines / mRNA cancer vaccines

ASPEKTI JURIDIK DHE PROFESIONAL I MBROJTJES SË TË DHËNAVE TË PACIENTIT NË SHËRBIMIN FARMACEUTIK

Gentiana Qendro¹; Joana Malo²; Kristina Gjeci³,

¹ Pharnalaw Regulatory Albania[®], Tiranë Shqipëri;

¹ Universiteti Luarasi

² Universiteti Aldent,

³ Universiteti i Mjekësisë, Studente Farmaci, Tiranë

Hyrje: Digjitalizimi i shërbimeve shëndetësore dhe përdorimi i sistemeve elektronike të recetave kanë rritur ndjeshëm përpunimin e të dhënave të pacientëve në praktikën farmaceutike. Literatura ndërkombëtare thekson rolin kyç të farmacistit në garantimin e konfidencialitetit të pacientit, ndërsa në kontekstin shqiptar mungojnë analiza të integruara juridike dhe profesionale mbi këtë çështje. Ky studim synon të analizojë kuadrin ligjor dhe implikimet praktike të mbrojtjes së të dhënave personale në farmaci.

Materialet dhe Metodat: Studimi bazohet në një dizajn kërkimor cilësor me analizë juridike dhe krahasimore. U shqyrtua legjislacioni shqiptar për mbrojtjen e të dhënave personale dhe shërbimin farmaceutik, në krahasim me standardet e Rregullores (BE) 2016/679 (GDPR). U përdor analiza dokumentare e akteve normative, kodeve etike profesionale dhe udhëzimeve rregullatore. Të dhënat u analizuan përmes interpretimit sistematik dhe krahasues për të identifikuar detyrimet dhe përgjegjësitë e farmacistit.

Resultatet: Analiza e evidentoi se farmacistët klasifikohen si operatorë të të dhënave dhe mbajnë përgjegjësi të drejtpërdrejtë për sigurinë, konfidencialitetin dhe minimizimin e të dhënave. U identifikuan mangësi në standardizimin e procedurave të brendshme dhe në trajnimin e personelit mbi kërkesat e mbrojtjes së të dhënave. Krahasimi me GDPR tregoi nevojën për qasje proaktive dhe zbatim të parimit “privacy by design”.

Konkluzioni: Mbrojtja e të dhënave të pacientit përbën një dimension thelbësor të cilësisë së shërbimit farmaceutik dhe të

përgjegjësisë profesionale të farmacistit. Studimi kontribuon në literaturën kombëtare duke integruar analizën juridike me praktikën farmaceutike dhe sugjeron forcimin e procedurave të brendshme, trajnimeve dhe harmonizimin me standardet evropiane.

Fjalët kyçe: farmaci, të dhëna personale, sekret profesional, etikë farmaceutike

LEGAL AND PROFESSIONAL ASPECT OF PATIENT DATA PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL SERVICE

Gentiana Qendro¹; Proç. Joana Malo²; Kristina Gjeci³,

¹ Pharnalaw Regulatory Albania®, Tirana Albania;

¹ Luarasi University

² Aldent University,

³ University of Medicine, Pharmacy Student, Tirana

Introduction: The digitalization of health services and the use of electronic prescription systems have significantly increased the processing of patient data in pharmaceutical practice. International literature emphasizes the key role of the pharmacist in guaranteeing patient confidentiality, while in the Albanian context, integrated legal and professional analyses on this issue are lacking. This study aims to analyze the legal framework and practical implications of personal data protection in pharmacy.

Result: The analysis revealed that pharmacies are classified as data operators and bear direct responsibility for data security, confidentiality, and minimization. Deficiencies were identified in the standardization of internal procedures and in the training of personnel on data protection requirements. The comparison with the GDPR showed the need for a proactive approach and implementation of the “privacy by design” principle.

Materials and Methods: The study is based on a qualitative research design with legal and comparative analysis. Albanian legislation on personal data protection and pharmaceutical services was reviewed, compared to the standards of Regulation (EU) 2016/679 (GDPR). Documentary analysis of normative acts, professional codes of ethics, and regulatory guidelines was used. The data were analyzed through systematic and comparative interpretation to identify the obligations and responsibilities of the pharmacist.

Conclusion: Patient data protection constitutes an essential dimension of the quality of pharmaceutical service and of the professional

responsibility of the pharmacist. The study contributes to the national literature by integrating legal analysis with pharmaceutical practice and suggests strengthening internal procedures, training and harmonization with European standards.

Keywords: pharmacy, personal data, professional secrecy, pharmaceutical ethics

PËRTEJ REGJISTRIMIT: CIKLI I JETËS SË NJË BARI NJË PERSPEKTIVË E INTEGRUAR MBI ÇËSHTJET RREGULLATORE, SIGURIMIN E CILËSISË DHE FARMAKOVIGJILENCËN.

Gerta Cara¹

Megi Pashollari²

¹ Delta Pharma AL, Departamenti i Çështjeve Rregullatore, Sigurimit të Cilësisë dhe Farmakovigjilencës

² Delta Pharma AL, Departamenti i Çështjeve Rregullatore, Sigurimit të Cilësisë dhe Farmakovigjilencës

Hyrje: Barnat shpesh perceptohen si të sigurta pas marrjes së autorizimit të tregtimit; megjithatë, siguria e pacientit garantohet përmes mbikëqyrjes së vazhdueshme rregullatore gjatë gjithë ciklit të jetës së produktit. Ky punim synon të paraqesë një perspektivë të integruar që shpjegon jo vetëm mënyrën se si zbatohen kërkesat rregullatore, por edhe arsyen e ekzistencës së tyre brenda kornizës rregullatore europiane dhe kombëtare.

Materiale dhe Metoda: U krye një vlerësim i bazuar në ciklin e jetës së një bari për të ilustruar mënyrën se si Çështjet Rregullatore, Sigurimi i Cilësisë dhe Farmakovigjilencia lidhen me njëra-tjetrën gjatë gjithë periudhës së përdorimit të produktit. U shqyrtua se si kërkesat e përcaktuara gjatë regjistrimit fillestar përkthehen në detyrime praktike për ruajtjen, shpërndarjen dhe kontrollin e cilësisë, si edhe se si të dhënat e sigurisë pas hedhjes në treg—përfshirë raportimin e ngjarjeve të padëshiruara—ndikojnë dhe përditësojnë vazhdimisht sistemet rregullatore dhe ato të cilësisë

Rezultatet: Një qasje e integruar nënvizon ndërvarësinë e vazhdueshme midis Çështjeve Rregullatore, Sigurimit të Cilësisë dhe Farmakovigjilencës, duke rritur koherencën rregullatore dhe ruajtur raportin përfitim–rrezik, duke krijuar një qark të qëndrueshëm informacioni gjatë gjithë ciklit të jetës së produktit.

Përfundime: Megjithëse secila fushë kërkon specializim më vete,

praktika efektive rregullatore kërkon të kuptohet si Çështjet Rregullatore, Sigurimi i Cilësisë dhe Farmakovigjilenca ndikojnë tek njëra-tjetra gjatë gjithë ciklit të jetës së produktit. Kur këto funksione shihen si pjesë e të njëjtit sistem, marrja e vendimeve bëhet më e informuar dhe e bazuar në rrezik, duke forcuar mbrojtjen e pacientit dhe duke siguruar rezultate rregullatore më të qëndrueshme.

BEYOND APPROVAL: THE REAL LIFE OF A MEDICINAL PRODUCT

An Integrated Perspective on Regulatory Affairs, Quality Assurance and Pharmacovigilance

Gerta Cara¹

Megi Pashollari²

¹ Delta Pharma-AL, Department of Regulatory Affairs, Quality Assurance and Pharmacovigilance

² Delta Pharma-AL, Department of Regulatory Affairs, Quality Assurance and Pharmacovigilance

Introduction: Medicinal products are often perceived as safe once marketing authorization is granted; however, patient safety is ensured through continuous regulatory oversight throughout the entire product lifecycle. This work aims to present an integrated perspective that explains not only how regulatory requirements are implemented, but also why they exist within the European and national regulatory framework.

Materials and Methods: A lifecycle-based evaluation was performed to illustrate how Regulatory Affairs, Quality Assurance and Pharmacovigilance are interconnected throughout the life of a medicinal product. The analysis examined how requirements defined at the time of registration translate into obligations for storage, distribution, and quality controls, and how post-marketing safety data, including adverse event reports, feed back into regulatory and quality systems.

Results: The analysis shows that responsibilities defined at authorization shape operational requirements across RA, QA, and PV, creating a continuous feedback loop throughout the product lifecycle. Quality issues trigger risk assessments that may require regulatory action, while pharmacovigilance findings can lead to updates in product information or additional risk-minimization measures. Viewing these functions together—rather than in isolation—high-

lights how each discipline influences the others, reinforcing regulatory consistency and supporting a sustained positive benefit–risk balance.

Conclusion: While specialization ensures accuracy within each function, effective regulatory practice requires understanding how Regulatory Affairs, Quality Assurance, and Pharmacovigilance continuously influence one another across the product lifecycle. Moving beyond isolated procedural compliance to a broader, system-level perspective enables informed decisions that strengthen patient protection and support consistent, sustainable regulatory outcomes.

KONTROLLI I MBETJEVE TË BARNAVE ANTI-MIKROBIKE NË USHQIM, RREGULLORET LIGJORE DHE KUFIJTË MAKSIMALE TË MBETJES (MRLS)

Gjylai Alija, Merita Dauti, Sihana Ahmeti- Lika, Drita Havziu, Edita Alili-Idrizi, Lulzime Ballazhi, Arlinda Haxhiu-Zajmi
Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Universiteti i Tetovës, Tetovë, Republika e Maqedonisë së Veriut

Hyrje: Kontrollimi i sasisë së mbetjeve të barnave antimikrobike në produktet ushqimore me origjinë shtazore është thelbësor për ruajtjen e sigurisë ushqimore dhe mbrojtjen e shëndetit publik. Përdorimi i këtyre barna në mjekësinë veterinarë për nxitjen e rritjes, parandalimin dhe terapinë, mund të rezultojë në praninë e mbetjeve të substancave aktive në mish, qumësht, vezë dhe produkte të tjera. Ekspozimi i vazhdueshëm i konsumatorëve ndaj këtyre mbetjeve, madje edhe në përqendrime të ulëta mund të shkaktojë reaksione alergjike, rezistencë ndaj antimikrobikëve dhe pasoja të tjera toksikologjike. Kufijtë maksimale të mbetjeve (MRL) përcaktohen nga kornizat ligjore kombëtare dhe ndërkombëtare për të garantuar sigurinë e produkteve ushqimore për konsum njerëzor. Qëllimi i këtij punimi është të analizojë bazën shkencore të kontrollit të mbetjeve të barnave antimikrobikëve, kuadrin rregullator, teknikat analitike dhe rëndësinë e zbatimit të MRL-ve në garantimin e mbrojtjes së konsumatorit dhe në ruajtjen e efikasitetit të terapive antimikrobike.

Materialet dhe Metodrat: Punimi bazohet në rishikimin e literaturës shkencore të autorëve të ndryshëm dhe dokumenteve rregullatore të hartuara nga institucione ndërkombëtare si World Health Organization, Food and Agriculture Organization, European Medicines Agency, rregullore të veçanta të Republikës Veriore të Maqedonisë pra Agjencia e Ushqimit dhe Shërbimi Veterinar, Janë analizuar parimet e vlerësimit të rrezikut, teknikat analitike për përcaktimin e mbetjes së barnave, studimet e depletionit të mbetjeve dhe kërkesat për programet e monitorimit

Rezultatet: Zbatimi i standardeve të harmonizuara të MRL-së, teknikat analitike me ndjeshmëri të lartë dhe selektivitet, si spektrometria e masës dhe kromatografia e lëngt, duhet të përdoren për kontroll efektiv. Gjithashtu është i nevojshëm edhe respektimi i rreptë i periudhave të tërheqjes para futjes së produktit në zinxhirin ushqimor. Për të zvogëluar rrezikun dhe për të ruajtur efektivitetin terapeutik të antimikrobikëve në të ardhmen, është e domosdoshme që mbikëqyrja të forcohet, rregulloret të jenë transparente dhe përdorimi i antibiotikëve të jetë i kujdesshëm.

Konkluzioni: Ky studim shqyrton mjetet ligjore për kontrollin e MRL-ve, bazën shkencore për përcaktimin e tyre dhe implikimet në shëndetin publik, duke theksuar domosdoshmërinë e një qasje shumëdisiplinore ndaj menaxhimit të riskut.

Fjalët kyçe: mbetjet antimikrobike, shëndeti publik, siguria ushqimore, rregulloret ligjore, MRL-të

CONTROL OF ANTIMICROBIAL DRUG RESIDUES IN FOOD, LEGAL REGULATIONS AND MAXIMUM RESIDUE LIMITS (MRLS)

Gjylai Alija, Merita Dauti, Sihana Ahmeti- Lika, Drita Havziu, Edita Alili-Idrizi, Lulzime Ballazhi, Arlinda Haxhiu-Zajmi
Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, University of Tetova, R.N.M.

Introduction: Controlling the amount of antimicrobial drug residues in foods derived from animals is crucial for maintaining food safety and protecting the public's health. These medications are frequently used in veterinary medicine for growth promotion, prevention, and therapy, which raises the possibility of residues in meat, milk, eggs, and other products. Long-term exposure to low concentrations of antibiotics can cause allergic reactions, antimicrobial resistance, and other toxicological consequences. Maximum residue limits (MRLs) are established by national and international legal frameworks to guarantee the safety of food products for human consumption. The purpose of this paper is to analyze the scientific basis of antimicrobial drug residue control, the regulatory framework, analytical techniques and the importance of implementing MRLs in ensuring consumer protection and maintaining the efficacy of antimicrobial therapies.

Materials and Methods: The study is based on a review of scientific literature by various authors and regulatory documents drafted by international institutions such as the World Health Organization, Food and Agriculture Organization, European Medicines Agency, specific regulations of the Republic of North Macedonia, namely the Food and Veterinary Service Agency. The principles of risk assessment, analytical techniques for determining drug residues, residue depletion studies and requirements for monitoring programs have been analyzed.

Results: Implementation of harmonized MRL standards, high sensitivity and selectivity analytical techniques, like mass spectrometry

and liquid chromatography, must be used for effective control. Strict adherence to withdrawal periods prior to product introduction into the food chain is also necessary. In order to reduce risk and preserve the therapeutic effectiveness of antimicrobials in the future, it is imperative that surveillance be strengthened, regulations be transparent, and antibiotic use be prudent.

Conclusions: This study examines the legal tools for controlling MRLs, the scientific foundation for setting them, and the public health implications, emphasizing the necessity of a multidisciplinary approach to risk management.

Keywords: Antimicrobial drug residues, public health, food safety, legal regulations, MRLs

NDIKIMI I AKTIVITETIT TË UJIT (a_w) NË QËNDRUESHMËRINË E SUPLEMENTEVE USHQIMORE DHE ZHVILLIMIN E MIKROORGANIZMAVE

Granit G. Çeku
Farmaci, Pejë, Republika e Kosovës

Hyrje: Aktiviteti i ujit (a_w) përbën një faktor kritik në qëndrueshmërinë e suplementeve ushqimore dhe në parandalimin e zhvillimit mikrobik. Ky tregues, i cili përcakton raportin e presionit të avullit të ujit në një material me atë të ujit të pastër në temperaturë konstante, ndikon drejtpërdrejt në jetëgjatësinë e produktit. Punimi synon të identifikojë vlerat specifike të a_w në suplemente të ndryshme, ndikimin e këtij parametri në rritjen e mikroorganizmave, si dhe variacionet ndërmjet formave solide dhe atyre të lëngëta.

Materialet dhe Metodrat: Kërkimi bazohet në një metodologji të kombinuar, duke ndërthurur të dhënat primare nga analizat laboratorike me rishikimin e literaturës shkencore (të dhëna sekondare). Të dhënat e grumbulluara u strukturuan dhe u analizuan përmes programit statistikor SPSS, duke testuar hipotezat e ngritura në raport me pyetjet kërkimore të parashtruara mbi korrelacionin mes konsistencës së produktit dhe aktivitetit të ujit.

Rezultatet: Gjetjet laboratorike vërtetojnë se vlerat e a_w variojnë ndjeshëm në varësi të konsistencës fizike të suplementeve. Format e lëngëta paraqesin vlera më të larta të aktivitetit të ujit krahasuar me ato të ngurta. Megjithatë, qëndrueshmëria e këtyre produkteve të lëngëta garantohet përmes shtesave në formulim që frenojnë proliferimin mikrobik, pavarësisht pranisë më të lartë të lagështisë aktive.

Konkluzioni: Bazuar në rezultatet e punimit, që kanë të bëjnë me vlerat e aktivitetit të ujit në suplementet ushqimore si dhe ndikimin e tyre në qëndrueshmërinë e tyre, kemi gjetur se vlerat e mostrave në shumicë janë në përputhje me normat e përcaktuara, dhe që ka ndryshueshmëri të këtyre vlerave bazuar në përmbajtjen e tyre. Rekomandojmë që për suplementet ushqimore të kushtohet kujdes

në përcjelljen e vlerave të aktivitetit të ujit gjatë gjithë fazave të prodhimit por dhe ruajtjes, në mënyrë që të kemi qëndrueshmëri të tyre, dhe të minimizohet mundësia e zhvillimit të mikroorganizmave.

Fjalët kyçe: Aktiviteti i ujit, suplemente, qëndrueshmëri, mikroorganizma.

THE IMPACT OF WATER ACTIVITY (AW) ON THE STABILITY OF DIETARY SUPPLEMENTS AND THE DEVELOPMENT OF MICROORGANISMS

¹Granit G. Çeku

¹Pharmacy, Pejë, Republic of Kosovo

Introduction. Water activity in dietary supplements is a very important factor in the stability of dietary supplements, as well as in the development of microorganisms in these environments. Water activity is the ratio of the vapor pressure of water in a material to the vapor pressure of pure water at the same temperature. This paper will answer the research questions: What is the value of water activity (aw) in supplements? How does aw affect the growth of microorganisms and the stability of supplements? In which forms, solid or liquid, is aw higher?

Methods. For the realization of this paper, a methodology was used consisting of a combination of primary and secondary data. This study was developed based on laboratory analyses performed and literature review. Then the collected data were systematized, a database was created for the collected data in the SPSS program, and the required results were obtained depending on the hypotheses raised and the research questions posed.

Results. We can state that the water activity values for the analyzed samples of dietary supplements are different depending on their consistency, and these values also influence the development of microorganisms within them. The results show that in liquid forms the water activity values are higher, but they contain other additives that enable product stability.

Conclusions. Based on the results of the study, related to the water activity values in dietary supplements and their impact on their stability, we found that most sample values are in accordance with the established standards, and that there is variability of these values based on their composition. We recommend that careful monitoring of water activity values in dietary supplements be carried out

throughout all stages of production and storage, in order to ensure their stability and minimize the possibility of microbial development.

Keywords: Water activity, supplements, stability, microorganisms.

EFEKTET E PADËSHIRUARA NGA SUPLEMENTET DIETIKE DHE BIMORE NË SHQIPËRI: ANKETIM I FARMACISTËVE DHE PACIENTËVE PËRMES PYETËSORIT

Hedie Haxhiu^{1,2*}, Malvina Hoxha³, Najada Firza⁴

¹. Departamenti i Mjekësisë Parandaluese dhe Shëndetit Publik, Universiteti i Granadës, Granada, Spanjë

². Profarma Sh.a, Tiranë, Shqipëri

³. Departamenti për Vlerësimin Kimiko-Toksikologjik dhe Farmakologjik të Barnave, Fakulteti i Farmacisë, Universiteti Katolik “Zoja e Këshillit të Mirë”, Tiranë, Shqipëri

⁴. Universiteti i Barit “Aldo Moro”, Bari, Itali

Hyrje: Përdorimi i suplementeve ushqimore dhe bimore (DHS) është rritur ndjeshëm në vitet e fundit, si në nivel global ashtu edhe në Shqipëri. Megjithëse këto produkte perceptohen si të sigurta për shkak të origjinës së tyre, literatura ndërkombëtare tregon se ato mund të shkaktojnë efekte të padëshiruara dhe ndërveprime me barna. Në Shqipëri mungon një sistem i strukturuar raportimi për DHS, çka mund të kontribuojë në mungesë raportimi. Ky studim synon të vlerësojë njohuritë dhe praktikat e raportimit të efekteve të padëshiruara të DHS-ve nga farmacistët dhe pacientët në Shqipëri.

Materialet dhe Metodat: Gjatë periudhës janar–mars 2024, një studim u realizua përmes një pyetësori online të strukturuar, të shpërndarë te pacientët dhe farmacistët me përvojë në kujdesin e drejtpërdrejtë ndaj pacientit, me qëllim vlerësimin e njohurive të tyre mbi raportimin e efekteve të padëshiruara nga suplementet ushqimore dhe bimore. Të dhënat u analizuan statistikisht në R software.

Rezultatet: Në studim morën pjesë gjithsej 113 farmacistë dhe 159 pacientë, përkatësisht nga 9 dhe 12 qytete të ndryshme të Shqipërisë. 69.91% e farmacistë deklaruan se kishin marrë informacion mbi domosdoshmërinë e raportimit të efekteve të padëshiruara të lidhura me suplementet ushqimore dhe bimore gjatë konferencave

kombëtare. Megjithatë, vetëm 8.85% i kishin raportuar këto efekte tek importuesit përgjegjës. Nga ana tjetër, vetëm 5.66% e pacientëve i kishin raportuar farmacistit efektet e padëshiruara nga këto produkte.

Konkluzioni: Studimi thekson nevojën për përmirësimin e edukimit dhe trajnimit mbi procedurat e raportimit për farmacistët dhe pacientët në Shqipëri. Forcimi i praktikave të farmacovigilencës dhe rritja e ndërgjegjësimit do të kontribuonin në përmirësimin e sigurisë së pacientëve dhe të sistemit shëndetësor në vend.

Fjalët kyçe: Suplemente Ushqimore, Suplemente bimore, Pacient, Farmacist, Efekt i Padëshiruar

SUSPECTED ADVERSE REACTIONS TO DIETARY AND HERBAL SUPPLEMENTS IN ALBANIA: A QUESTIONNAIRE-BASED STUDY AMONG PHARMACISTS AND PATIENT

Hedie Haxhiu^{1,2*}, Malvina Hoxha³, Najada Firza⁴

¹Department of Preventive Medicine and Public Health, University of Granada, Granada, Spain;

²Profarma Sh.a, Tirana, Albania

³Department for Chemical-Toxicological and Pharmacological Evaluation of Drugs, Faculty of Pharmacy, Catholic University Our Lady of Good Counsel, Tirana, Albania

⁴University of Bari "Aldo Moro", Bari, Italy

Introduction: The use of dietary and herbal supplements (DHS) has increased significantly at both global and national levels¹, including Albania; however, there is limited information on the reporting of their adverse effects by pharmacists and patients.² This study aims to assess the reporting of suspected adverse reactions for dietary and herbal supplements by pharmacists and patients in Albania, as well as to evaluate the recurrence and occurrence of these reactions.

Materials and Methods: A questionnaire-based survey was distributed online in Albania from January 2024 to March 2024 to patients and pharmacists with experience in direct patient care to evaluate their knowledge of the signaling of suspected adverse reactions of DHS.

Results: A total of 113 pharmacists, and 159 patients in 9 and 12 different cities in Albania, respectively, consented to participate in the study. 69.91% of the pharmacists reported being informed about the necessity of reporting adverse effects associated with DHS during national conferences. However, only 8.85% have reported such effects to the responsible importers. Only

5.66% of patients have reported to their pharmacists about the adverse reactions of those products.

Conclusions: The study highlights the need for improved education and training on reporting procedures for pharmacists and patients in Albania. By enhancing pharmacovigilance practices and promoting awareness among pharmacists and patients, we can lead toward a safer healthcare system in Albania.

Keywords: Dietary Supplements, Herbal Supplements, Patients, Pharmacist, Suspected Adverse, Reaction

TUMORET E RRALLA TE ZORRES SE TRASHE NE CEKUM. BASHKESHOQERIMI I LIMFOMES SE CEKUMIT ME POLIPE TE TJERE EKSTRA CEKALE TE ZORRES SE TRASHE. PREZANTIM RASTI.

Hysni Dede^{1,2}, Rovena Roshi³, Genta Cekodhima⁴, Manjola Qordja⁵, Augusto Orlandi⁶

1 Spitali Gjerman, Tiranë, Shqipëri

2 Klinika Mjekësore Gastrohepatologjike "Dr. Nini", Tiranë, Shqipëri

3 Operator i Shërbimeve të Kujdesit Shëndetësor, Tiranë, Shqipëri

4 Qendra Mjekësore LA VITA, Tiranë, Shqipëri

5,6 Spitali Katolik Zonja e Këshillit të Mirë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Tumoret e rralla të cekumit përbëjnë një grup heterogjen neoplazish që lokalizohen në segmentin fillestar të zorrës së trashë, të njohur si cekumi. Ndryshe nga adenokarcinoma, e cila është forma më e shpeshtë e kancerit kolorektal, tumoret e rralla përfshijnë lloje si tumoret neuroendokrine, limfomat primare, tumorët stromalë gastrointestinalë (GIST) dhe sarkomat. Limfoma primare difuze me qeliza të mëdha B (DLBCL) e cekumit përbën një formë të rrallë të limfomave gastrointestinale (0.2–1% të sëmundjeve malinje të kolonit), duke përfaqësuar një sfidë diagnostikuese dhe terapeutike për shkak të manifestimeve jo specifike klinike dhe heterogjenitetit morfologjik.

Materialet dhe Metodrat: Në këtë punim paraqitet një rast i një pacienteje 78 vjeçe me limfomë primare DLBCL të lokalizuar në cekum, në trajtën e një formacioni të madh polipoid nga i cili u morën mostra biopsie për ekzaminim histopatologjik. Në kolonoskopi pacientja paraqiti edhe disa polipe të tjera milimetrike përgjatë trajektit. Cekumi u eksplorua përmes kolonoskopisë dhe imazherisë, dhe nga masa cekale u morën biopsi për analizë histopatologjike dhe imunohistokimike.

Rezultatet: Fillimisht pacientja paraqiti simptoma jo specifike si

dhimbje abdominale dhe ndryshime në tranzitin intestinal. Ekzaminimi endoskopik zbuloi një masë thujse obstruktive në cekum. Ekzaminimi histopatologjik evidentoi praninë e mukozës së kolonit me qeliza neoplazike uniforme, rrethore, malinje që infiltronin të veçuara, pa konfigurim të ruajtur glandular, duke sugjeruar për limfomë. Ekzaminimi imunohistokimik tregoi fragmente gjerësisht të ulceruara me infiltrim nga elemente qelizore atipike të përmasave të mëdha me nukleola evidente me fenotip (CD20 pozitiv, CD3 negativ, Citokeratin AE1/AE3 negativ), me indekse të larta proliferative (Ki-67 >30%), duke konfirmuar diagnozën e DLBCL. Trajtimi përfshiu kimioterapi sistemike me protokollin R-CHOP, me përgjigje pozitive të pjesshme.

Konkluzionet: Kjo paraqitje ngre dyshime mbi rolin e mundshëm të transformimit malinj të polipeve limfoide ose hiperplastike në limfomë agresive, megjithëse lidhja shkak-pasojë mbetet ende e paqartë dhe kërkon studime të mëtejshme. Rasti thekson rëndësinë e vlerësimit të kujdesshëm histopatologjik të çdo formacioni polipoid në traktin gastrointestinal, veçanërisht kur është i shoqëruar me polipe të tjerë më të vegjël, si dhe nevojën për një qasje multidisiplinare në menaxhimin e limfomave primare intestinale. Ky raport kontribuon në literaturën ekzistuese duke ofruar më shumë të dhëna mbi prezentimin klinik, diagnozën diferenciale dhe trajtimin e kësaj patologjie të rrallë.

Fjalët kyçe: Tumoret e rralla të cekumit; DLBCL; limfoma gastrointestinale; polipet e kolonit; imunohistokimia; R-CHOP

RARE TUMORS OF THE LARGE INTESTINE IN THE CECUM: ASSOCIATION OF CECAL LYMPHOMA WITH OTHER EXTRA-CECAL COLONIC POLYPS – A CASE REPORT

Hysni Dede^{1,2}, Rovena Roshi³, Genta Cekodhima⁴, Manjola Qordja⁵, Augusto Orlandi⁶

1 Spitali Gjerman, Tiranë, Shqipëri

2 Klinika Mjekësore Gastrohepatologjike "Dr. Nini", Tiranë, Shqipëri

3 Operator i Shërbimeve të Kujdesit Shëndetësor, Tiranë, Shqipëri

4 Qendra Mjekësore LA VITA, Tiranë, Shqipëri

5,6 Spitali Katolik Zonja e Këshillit të Mirë, Tiranë, Shqipëri

Introduction: Rare tumors of the cecum represent a heterogeneous group of neoplasms located in the initial segment of the large intestine known as the cecum. Unlike adenocarcinoma, which is the most common form of colorectal cancer, rare tumors include types such as neuroendocrine tumors, primary lymphomas, gastrointestinal stromal tumors (GIST), and sarcomas. Primary diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) of the cecum is a rare form of gastrointestinal lymphomas (0.2–1% of colonic malignancies), representing a diagnostic and therapeutic challenge due to non-specific clinical manifestations and morphological heterogeneity.

Materials and Methods: This paper presents the case of a 78-year-old female patient with primary DLBCL localized in the cecum, presenting as a large polypoid formation from which biopsy samples were taken for histopathological examination. Colonoscopy also revealed several additional millimetric polyps along the tract. The cecum was explored through colonoscopy and imaging, and biopsies from the cecal mass were obtained for histopathological and immunohistochemical analysis.

Results: Initially, the patient presented with non-specific symptoms such as abdominal pain and changes in bowel habits. Endoscopic

examination revealed a nearly obstructive mass in the cecum. Histopathological examination showed colonic mucosa with uniform, round, malignant neoplastic cells infiltrating individually, without preserved glandular architecture, suggesting lymphoma. Immunohistochemical examination demonstrated widely ulcerated fragments infiltrated by large atypical cells with prominent nucleoli, showing the phenotype (CD20 positive, CD3 negative, Cytokeratin AE1/AE3 negative), with high proliferative indices (Ki-67 >30%), confirming the diagnosis of DLBCL. Treatment included systemic chemotherapy with the R-CHOP protocol, resulting in a partial positive response.

Conclusions: This presentation raises questions regarding the possible role of malignant transformation of lymphoid or hyperplastic polyps into aggressive lymphoma, although the causal relationship remains unclear and requires further studies. The case highlights the importance of careful histopathological evaluation of any polypoid lesion in the gastrointestinal tract, especially when associated with additional smaller polyps, as well as the need for a multidisciplinary approach in managing primary intestinal lymphomas. This report contributes to the existing literature by providing further data on the clinical presentation, differential diagnosis, and treatment of this rare pathology.

Keywords: Rare cecal tumors; DLBCL; gastrointestinal lymphoma; colonic polyps; immunohistochemistry; R-CHOP

ROLI I ANTI-TPO NË DEPISTIMIN E TIROIDITIT AUTOIMUN DHE IMPLIKIMET PËR PËRDORIMIN E NUTRACEUTICALS: EVIDENCË NGA PRAKTIKA LABORATORIKE NË SHQIPËRI

Ilda Babamusta¹, Jurgen Babamusta², Adela Gega², Drilona Kaja²
Cambridge Clinics and Laboratories, Tiranë, Shqipëri ¹
Farmacia Babamusta, Durrës, Shqipëri ²

Hyrje: Tiroiditi autoimun (Hashimoto) është shkaku më i shpeshtë i hipotiroidizmit dhe shpesh mbetet i paidentifikuar kur vlerësimi kufizohet vetëm në TSH, i cili reflekton funksionin por jo etiologjinë. Anti-thyroid peroxidase antibodies (anti-TPO) janë biomarker superior për depistimin e hershëm të autoimitetit të tiroides, pasi identifikojnë procesin imun përpara ndryshimeve hormonale. Hashimoto shoqërohet me infertilitet, çrregullime metabolike dhe sëmundje të tjera autoimune. Paralelisht, nutraceuticals, veçanërisht selenium, vitamin D dhe myo-inositol, kanë fituar rëndësi për shkak të rolit të tyre imunomodulator dhe antioksidant.

Materialet dhe Metodrat: U realizua një rishikim i literaturës mbi rolin e anti-TPO dhe nutraceuticals, i integruar me analizë retrospektive të rezultateve laboratorike të pacientëve të testuar për anti-TPO gjatë një periudhe njëvjeçare në praktikën laboratorike rutinë në Shqipëri. Analiza përfshiu vlerësimin e prevalencës, shpërndarjen sipas gjinisë dhe moshës, si dhe interpretimin e këtyre gjetjeve në kontekstin e evidencës ekzistuese shkencore.

Resultatet: Evidencat shkencore tregojnë se suplementimi me selenium mund të reduktojë nivelet e anti-TPO në 20–50% të pacientëve, duke reflektuar modulim të aktivitetit autoimun. Në përputhje me këto evidenca, analiza laboratorike konfirmoi prevalencë të konsiderueshme të autoimitetit tiroide, me predominancë tek femrat (86.6%) dhe frekuencë më të lartë në moshën 30–49 vjeç (53.9%). Këto gjetje mbështesin rëndësinë e testimit etiologjik dhe identifikimin e pacientëve që mund të përfitojnë nga ndërhyrje të targetuara biologjike.

Konkluzioni: Anti-TPO përfaqëson biomarker kyç për depistimin e hershëm të Hashimoto dhe orientimin e përdorimit racional të nutraceuticals. Integrimi i evidencës shkencore me praktikën laboratorike thekson rëndësinë e këtij markeri për diagnostikim etiologjik dhe menaxhim të bazuar në evidencë klinike moderne.

Fjalët kyçe: Anti-TPO; tiroiditit autoimun; nutraceuticals; selenium; vitamin D; myo-inositol; biomarkerët e tiroides; depistim laboratorik

ROLE OF ANTI-TPO IN THE SCREENING OF AUTO-IMMUNE THYROIDITIS AND IMPLICATIONS FOR NUTRACEUTICAL USE: EVIDENCE FROM LABORATORY PRACTICE IN ALBANIA

Ilda Babamusta¹, Jurgen Babamusta², Adela Gega², Drilona Kaja²
Cambridge Clinics and Laboratories, Tirana, Albania¹
Babamusta Pharmacy, Durrës, Albania²

Introduction: Autoimmune thyroiditis (Hashimoto's thyroiditis) is the most common cause of hypothyroidism and often remains undiagnosed when evaluation is limited to TSH, which reflects thyroid function but not the underlying etiology. Anti-thyroid peroxidase antibodies (anti-TPO) are superior biomarkers for the early detection of thyroid autoimmunity, as they identify the immune-mediated process prior to hormonal dysfunction. Hashimoto's thyroiditis is associated with infertility, metabolic disorders, and other autoimmune diseases. In parallel, nutraceuticals, particularly selenium, vitamin D, and myo-inositol, have gained increasing attention due to their immunomodulatory and antioxidant properties.

Materials and Methods: A literature review on the role of anti-TPO and nutraceuticals was conducted and integrated with a retrospective analysis of laboratory results from patients tested for anti-TPO over a one-year period, based on routine clinical laboratory practice in Albania. The analysis included evaluation of prevalence, gender and age distribution, and interpretation of findings within the context of current scientific evidence.

Results: Scientific evidence indicates that selenium supplementation may reduce anti-TPO levels in 20–50% of patients, reflecting modulation of autoimmune activity. Consistent with these findings, laboratory analysis confirmed a considerable prevalence of thyroid autoimmunity, with a predominance in females (86.6%) and the highest frequency observed in the 30–49 age group (53.9%). These findings support the importance of etiological testing and the iden-

tification of patients who may benefit from targeted biological interventions.

Conclusion: Anti-TPO represents a key biomarker for the early detection of Hashimoto’s thyroiditis and for guiding the rational use of nutraceuticals. The integration of scientific evidence with laboratory practice highlights the importance of this marker for etiological diagnosis and evidence-based clinical management.

Keywords: Anti-TPO; autoimmune thyroiditis; nutraceuticals; selenium; vitamin D; myo-inositol; thyroid biomarkers; laboratory screening

VETË-MJEKIMI I DREJTUAR NGA INTELIGJENCA ARTIFICIALE: KUR ALGORITMI ZËVENDËSON PROFESIONISTIN SHËNDETËSOR

Ilda Mici

Farmacii Farmavitta, Tiranë

Hyrje: Integrimi i Inteligjencës Artificiale (AI) në jetën e përditshme po nxit një formë të re vetë- mjekimi, ku pacientët shpesh anashkalojnë profesionistin për "këshilla digjitale". Ky punim analizon rreziqet e këtij fenomeni përmes rasteve reale nga praktika farmaceutike.

Materialet dhe Metodrat: Studimi bazohet në vëzhgime direkte në farmaci, duke ballafaquar sugjerimet standarde të AI me rreziqet konkrete klinike të pacientëve.

Rezultatet: Evidentohet dështimi i AI në kontekstualizim. Në një rast, pacienti me temperaturë

>38.5°C kërkoi Ibuprofen. Anamneza në banak zbuloi kirurgji gastrike të mëparshme, ndërhyrja ime për zëvendësim me Paracetamol shmangu rrezikun e lartë të hemorragjisë. Një rast tjetër kritik përfshiu kërkesën për Azitromicinë për kollë. Algoritmi injoroi si fillim konsultën me mjekun, alergjinë e njohur të pacientit ndaj makrolideve, rrezik potencial për shok anafilaktik që u identifikua dhe u ndalua vetëm falë konsultës farmaceutike.

Konkluzioni: Teknologjia ofron të dhëna, por nuk zëvendëson dot intuitën dhe përgjegjësinë njerëzore. Farmacisti mbetet hallkë e pazëvendësueshme, duke shërbyer si "mburoja" e fundit e sigurisë ndaj verbërisë klinike të algoritmeve.

Fjalët kyçe: Inteligjencë artificiale, vetë-mjekim, siguria e pacientit, farmacist, ndërveprime barnash.

AI-DRIVEN SELF-MEDICATION: WHEN THE ALGORITHM REPLACES THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

Ilda Mici

Framavitta Pharmacy, Tiranë

Introduction: The integration of Artificial Intelligence (AI) into daily life is driving a new form of self-medication, where patients frequently bypass professionals in favor of "digital advice." This paper analyzes the risks associated with this trend using real-world cases from pharmacy practice.

Materials and Methods: This study is based on direct observations within the pharmacy setting. It compares standard AI suggestions against the specific clinical risks faced by actual patients.

Results: The results highlight AI's failure to understand context. In one instance, a patient with a fever over 38.5°C requested Ibuprofen. A brief history check at the counter revealed prior gastric surgery; my intervention to switch the medication to Paracetamol prevented a high risk of hemorrhage. Another critical case involved a request for Azithromycin for a cough. The algorithm failed to suggest a doctor's visit and missed the patient's known allergy to macrolides. The potential for anaphylactic shock was identified and stopped solely thanks to the pharmaceutical consultation.

Conclusions: Technology offers data, but it cannot replace human intuition and responsibility. The pharmacist remains an irreplaceable link, serving as the final "shield" of safety against the clinical blindness of algorithms.

Keywords: Artificial intelligence, self-medication, patient safety, pharmacist, drug interactions.

DRITËT DHE HIJET E MJEKIMEVE TË REJA PËR HUMB- BJEN E PESHËS

Ilir Alimehmeti

Endokrinolog, Epidemiolog Klinik

Shef i Departamentit të Mjekut të Familjes dhe Sëmundjeve Profesionale

Fakulteti i Mjekësisë, UMT

Anëtar i Komisionit të Përhershëm të Shëndetësisë

Akademia e Shkencave e Shqipërisë

Hyrje: Çështja e mjekimeve për humbjen e peshës ka qenë një paradoks shqetësues duke marrë parasysh riskun e rritur kardiovaskular pavarësisht reduktimit të indit adipoz dhe të peshës. Një klasë e re mjekimesh për rënien në peshë (agonistët e GLP-1) mund ta ndryshojë këtë narrativë, duke u mbështetur mbi rezultatet paraprake të risqeve kardiovaskulare dhe reduktimit të peshës te personat pa diabet.

Qëllimi: Në këtë prezantim do të paraqitet një përmbledhje gjithëpërfshirëse e avantazheve dhe e disavantazheve të këtyre mjekimeve të reja.

Rezultatet: Rënia në peshë rreth 15-20% po konsiderohet një objektivi i pranueshëm në udhëzimet afatshkurtra dhe paraprake të reduktimit të ngjarjeve akute dhe kronike të padëshiruara. Megjithatë, mbeten të panjohura kostoja, aksesit, konfliktet e interesit, zinxhiri i furnizimit, çështjet e aderencës përjetë dhe implikimet e ndryshme afatgjatë mbi shëndetin mendor dhe fizik kur pacientët ekspozohen ndaj kësaj klase mjekimesh. Gjithashtu, reduktimet e mëdha kalorike duhet edhe të çojnë edhe drejt ekzaminimeve fillestare dhe ndjekëse për deficiencat ushqimore, si edhe drejt rekomandimeve dietetike të përgjithshme dhe specifike, të cilat, teorikisht, mund të imitojnë disa protokolle pre dhe postkirurgjikale bariatrike, por mbeten ende për t'u studiuar. Megjithatë, nevojitet ende të kryhet kërkime klinike mbi impaktin potencial të këtyre medikamenteve brenda një sërë specialitetesh të ndryshme mjekësore.

Konkluzioni: Ndërhyrjet e sotme dhe të ardhshme të stilit të jetës, modelet e dietës, dhe kategoria e mjekimeve për rënien në peshë duhet të ponderohen bazuar mbi rezultatet e kërkimeve që kërkojnë të gjejnë nëse rënia e rëndësishme në peshë përmirëson shëndetin kardiovaskular pa ndikuar negativisht mbi shëndetin fizik dhe mendor. Aktualisht, ndryshimet e gjera të stilit të jetës duke i përdorur apo pa i përdorur këto mjekime, vazhdojnë të ushtrojnë efekte pozitive mendore, fizike dhe trashëguese që sugjerojnë se ato janë të pazëndësueshme për trajtimin e shumë sëmundjeve të ndikuara nga shtimi i peshës.

ADVANTAGES AND DISADVANTAGES OF NEW WEIGHT LOSS MEDICATIONS

Ilir Alimehmeti

Associate Professor, Endocrinologist, Clinical Epidemiologist
Head of the Department of Family Medicine and Occupational Diseases

Faculty of Medicine, UMT

Member of the Permanent Health Commission

Academy of Sciences of Albania

Introduction: Pharmacological weight management has historically presented a clinical paradox: despite effective reductions in adiposity and body mass, an elevated cardiovascular risk often persisted. The emergence of GLP-1 receptor agonists aims to redefine this paradigm, supported by preliminary evidence suggesting significant weight loss and cardiovascular benefits in non-diabetic populations.

Objective: This presentation provides a comprehensive analysis of the clinical efficacy and potential drawbacks of these novel therapeutic agents.

Results: A weight reduction of 15-20% is increasingly recognized as a viable clinical endpoint in preliminary guidelines for mitigating acute and chronic adverse outcomes. Nevertheless, several critical challenges remain unaddressed, including cost-effectiveness, equitable access, potential conflicts of interest, supply chain stability, and the implications of lifelong adherence. Furthermore, the long-term impact of these agents on mental and physical health remains to be fully elucidated. The profound caloric restriction associated with these treatments necessitates baseline and longitudinal screening for nutritional deficiencies, alongside specific dietary protocols that may parallel pre- and post-bariatric surgery requirements. Consequently, further interdisciplinary clinical research is essential to evaluate the broader impact of these medications across various medical specialties.

Conclusions: Current and future lifestyle interventions, dietary models, and pharmacological weight-loss strategies must be rigorously evaluated to ensure that significant weight reduction enhances cardiovascular health without compromising physical or psychological well-being. Comprehensive lifestyle modifications, whether used as monotherapy or in conjunction with these agents, continue to demonstrate irreplaceable benefits for mental, physical, and epigenetic health in the management of weight-related pathologies.

BASHKËPRODUKTET E HEPARINËS SI MODULATORË EMERGJENTË TË BIOLOGJISË SË KANCERIT

Ilir Pecnikaj

AZ GROUP shpk; Departamenti i Kërkimit dhe Zhvillimit, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Glikozaminoglikanët (GAG) e bashkëekstraktuar gjatë prodhimit të heparinës, përfshirë kondroitin sulfatin (CS), heparan sulfatin (HS) dhe dermatan sulfatin (DS), janë komponentë strukturorë të matricës ekstraselulare me rol të rëndësishëm në rregullimin e mikromjedisit tumoral. Evidenca preklinike sugjeron se këto molekula ndërhyjnë në procese kyçe të progresionit të kancerit, si angiogjeneza, invazioni qelizor dhe metastaza.

Materialet dhe Metodat: Është kryer një rishikim i fokusuar i literaturës bashkëkohore (2019–2025), i kombinuar me zhvillimin eksperimental të rrugëve të prodhimit dhe purifikimit në shkallë laboratorike për CS, HS dhe DS. Proceset janë dizajnuar për të mundësuar izolimin e fraksioneve të diferencuara dhe të mirëkarakterizuara, me qëllim vlerësimin e tyre funksional biologjik.

Rezultatet: Janë zhvilluar dhe optimizuar me sukses procedura laboratorike për prodhimin dhe purifikimin e këtyre GAG, duke siguruar materiale me pastërti dhe riprodhueshmëri të përshtatshme për studime biologjike. Të dhënat nga literatura tregojnë se DS modulon ndërveprimet qelizë–trombocit–endotel, HS ndikon në sinjalizimin e faktorëve të rritjes përmes heparanase, ndërsa CS shfaq vlerë funksionale si platformë biomateriale.

Konkluzioni: Këto rezultate mbështesin rëndësinë shkencore dhe industriale të prodhimit dhe purifikimit të bashkëprodukteve të heparinës si molekula me potencial funksional antikancer në kontekste jo-klinike.

Fjalët kyçe: Heparin co-products, Glycosaminoglycans, Tumor microenvironment, Metastasis, Anticancer mechanisms

HEPARIN CO-PRODUCTS AS EMERGING MODULATORS OF CANCER BIOLOGY

Ilir Pecnikaj

AZ GROUP shpk; Research and Development Department, Tirana, Albania

Introduction: Glycosaminoglycans (GAGs) co-extracted during heparin production, including chondroitin sulfate (CS), heparan sulfate (HS), and dermatan sulfate (DS), are structural components of the extracellular matrix that play a significant role in regulating the tumor microenvironment. Preclinical evidence suggests that these molecules interfere with key processes involved in cancer progression, such as angiogenesis, cellular invasion, and metastasis.

Materials and Methods: A focused review of contemporary literature (2019–2025) was conducted, combined with experimental development of laboratory-scale production and purification pathways for CS, HS, and DS. These processes were designed to enable the isolation of differentiated and well-characterized fractions for subsequent functional biological evaluation.

Results: Laboratory procedures for the production and purification of these GAGs were successfully developed and optimized, yielding materials with adequate purity and reproducibility for biological studies. Data from the literature indicate that DS modulates cell–platelet–endothelial interactions, HS influences growth factor signaling through heparanase-related mechanisms, while CS demonstrates functional value as a biomaterial platform.

Conclusions: These findings support the scientific and industrial relevance of producing and purifying heparin co-products as molecules with potential anticancer functionality in non-clinical contexts.

Keywords: Heparin co-products, Glycosaminoglycans, Tumor microenvironment, Metastasis, Anticancer mechanisms

EMBOlizIMI ARTERIAL PËR SËMUNDJEN HEMORROIDE: RAPORT RASTI

Ilirian Laçi

Interventional Radiologist at Catholic Hospital “Our Lady of Good Counsel” in Tirana

Hyrje: Një patologji anorektale e zakonshme në popullatë është sëmundja hemorroide me një incidencë që varion nga 4% deri në 35%, ku gjakderdhja kronike rektale është simptoma më e shpeshtë. Ndërkohë që ekzistojnë trajtime konservative dhe kirurgjikale, rreth 10% e pacientëve kërkojnë ndërhyrje.

Materialet dhe Metodrat: Në këtë studim rasti paraqitet një procedurë e re inovative e prezantuar nga radiologu francez Dr. Vidal, e njohur si teknika Embhorroid, një alternativë endovaskulare minimale invazive që përdor embolizimin e arteries rektale superiore me spirale metalike.

Rezultatet: Në rastin e paraqitur të një pacienti mashkull 52-vjeçar, si rezultat i dhimbjes anale dhe hemorragjisë, u zhvillua anemi me nivel hemoglobine 10 g/dL, duke çuar në vendosjen e 5 spiraleve metalike në degët e arteries rektale superiore.

Konkluzionet: Ruajtja e tonusit anal sigurohet pa efekte traumatike anorektale dhe indi hemorroidal ruhet me kujdes minimal lokal në kushte ambulatorë, duke ofruar rezultate premtuese dhe për rrjedhojë kohë më të shkurtër hospitalizimi.

Fjalët kyçe: Hemorroide; Embolizim; Arteria rektale superiore; Minimalisht invazive

ARTERIAL EMBOLISATION FOR HEMOHRROID DISEASE: A CASE REPORT.

Ilirian Laçi

Interventional Radiologist at Catholic Hospital “Our Lady of Good Counsel” in Tirana

Introduction: A common anorectal pathology taking place amidst population is hemorrhoid disease alongside an incidence ranging 4% and 35% with chronic rectal bleeding being the most frequent symptom. While conservative management and surgical options exist, approximately 10% of patients require intervention.

Materials and Methods: In this case study a new innovative procedure introduced by the French radiologist Dr. Vidal will be displayed, known as Embhorroid Technique, a minimally-invasive endovascular alternative utilizing the embolization of the superior rectal artery with metallic coils.

Results: In the presented 52-year-old male patient as result of anal pain and hemorrhage, anemia was developed with hemoglobin level 10 g/dL leading to placement of 5 metallic coils to the branches of Superior Rectal Artery.

Conclusions: Preservation of anal tone is secured without trauma effects anorectally and hemorrhoidal tissue is maintained by minimal local wound care on an outpatient basis which offers promising results and consequently shorter hospitalization time.

Keywords: Hemorrhoids; Embolization; Superior Rectal Artery; Minimally-invasive

CRYOABLATIONI I OSTEID OSTEOMES

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu²

1.Spitali Katolik Zoja E Këshillit Të Mirë,Tiranë

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3,Tiranë

Hyrje: Osteoma osteoide është një tumor benignj kockor me simptomatologji klinike karakteristike.

Materialet dhe Metodat

Metoda e zgjedhur për trajtimin e saj është ablacioni perkutan Cryoablation. Kjo metodë realizohet nën guidë CT në rrugë perkutane. Për këtë metodë përdoret një age biopsie kockore nëpërmjet të cilës marrim një "karrotë" kockore në brendësi të tumorit për të vërtetuar diagnozën histologjike dhe në atë pozicion vendosim sondën Ice Force.

Rezultatet: Gjatë procedurës ne monitorojmë formimin e sferës së akullit e cila duhet të mbulojë gjithë gjeometrinë e lezionit kockor. Efekti është i menjëhershëm, pacienti ndihet i qetë që ditën e parë pas procedurës.

Konkluzionet: Monitorimi do jetë një muaj pas trajtimit, ku evidentohet qartësisht zona e trajtuar.

Fjalë kyçe: Cryoablation; osteid osteoma; ortopedi; radiologji intervencionese

CRYOABLATION OF OSTEOID OSTEOMA

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu²

1.Spitali Katolik Zoja E Këshillit Të Mirë,Tiranë

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3,Tiranë

Introduction: Osteoid osteoma is a benign bone tumor with characteristic clinical symptomatology.

Materials and Methods: The method of choice for its treatment is percutaneous Cryoablation. This method is performed under CT guidance via a percutaneous approach. For this method, a bone biopsy needle is used through which a bone “core” is obtained from within the tumor to confirm the histological diagnosis, and in that position the Ice Force probe is placed.

Results: During the procedure, we monitor the formation of the ice sphere which should cover the entire geometry of the bone lesion. The effect is immediate, and the patient feels relieved from the first day after the procedure.

Conclusions: Follow-up is performed one month after treatment, where the treated area is clearly identified.

Keywords: Cryoablation; osteoid osteoma; orthopedics; interventional radiology

TRAJTIMI ME MICROWAVE ABLATION I NODUSEVE TE TIROIDES

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu², Luftime Bruka², Renta Sanxhaku³,
Bariola Kalari³

1.Spitali Katolik Zoja E Këshillit Të Mirë,Tiranë

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3,Tiranë

3.Universiteti i Mjekësisë Tiranë

Hyrje: Microwave Ablation (MWA) është një teknikë mini invazive për trajtimin e noduseve beninje të tiroides. Qëllimi i këtij studimi është paraqitje e efikasitetit dhe sigurinë e trajtimit me MWA nën guidë ekografike të noduseve të gjendrës tiroide.

Materialet dhe Metodat: Ekografia, shintigrafia, citologjia dhe CNB luajnë rol vendimtar para trajtimit me MWA të noduseve të tiroides. Në eksperiencën tonë kësaj metode i nënshtrohen pacientë me noduse beninje të tiroides.

Rezultatet: Në përgjithësi pritet një zvogëlim i rëndësishëm i volumit në muajin e parë, por evidentohet zvogëlim progresiv i volumit deri në fund të vitit të parë. Sigurisht në ekografi nuk evidentohet vaskularizim i nodusit pas trajtimit.

Konkluzionet: Kjo metodë ka ulur shumë numrin e kirurgjiave të panevojshme, pasi në përqindje të madhe përgjigjet e anatomisë patologjike post tiroidektomive rezultojnë në noduse beninje.

Fjalët kyçe: Trajtim mini invaziv; Nodul tiroide; Microwave Ablation

TREATMENT OF THYROID NODULES WITH MICRO-WAVE ABLATION

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu², Luftime Bruka², Renta Sanxhaku³,
Bariola Kalari³

1.Spitali Katolik Zoja E Këshillit Të Mirë, Tiranë

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3, Tiranë

3.Universiteti i Mjekësisë Tiranë

Introduction: Microwave Ablation (MWA) is a minimally invasive technique for the treatment of benign thyroid nodules. The aim of this study is to present the efficacy and safety of ultrasound-guided MWA treatment of thyroid gland nodules.

Materials and Methods: Ultrasound, scintigraphy, cytology, and CNB play a decisive role prior to MWA treatment of thyroid nodules. In our experience, this method is applied to patients with benign thyroid nodules.

Results: In general, a significant reduction in volume is expected in the first month, with progressive volume reduction observed up to the end of the first year. On ultrasound, no vascularization of the nodule is detected after treatment.

Conclusions: This method has significantly reduced the number of unnecessary surgeries, as a large percentage of post-thyroidectomy pathological anatomy results show benign nodules.

Keywords: Minimally invasive treatment; Thyroid nodule; Microwave Ablation

CRYOABLATION I TUMORIT RENAL

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu²

1.Spitali Katolik Zoja E Keshillit Te Mire, Tirane

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3, Tirane

Hyrje: Cryoablation i veshkave po bëhet një opsion i zgjedhur për trajtimin e tumoreve renale (RCC). Kjo procedurë ruan pjesën e shëndoshë të veshkës pa dëmtuar funksionin e veshkës dhe pa kompromentuar kontrollin e kancerit renal.

Materialet dhe Metodrat: Teknika moderne e Cryoablacionit renal kryhet në mënyrë perkutane. Procedura përfshin trajtimin dmth shkatërrimin e plotë të tumorit por pa dëmtuar indet pranë apo organet e tjera. Kjo përfshin disa teknika ndihmëse për të mbrojtur inde dhe organe pranë tumorit.

Rezultatet: Gjatë procedurës bëhet monitorim dinamik duke evidentuar formimin e sferës së akullit e cila mbulon gjithë gjeometrinë e tumorit. Procedura përfshin gjithmonë dy cikle të plota ngrirje dhe shkrije në minus 150 gradë Celsius dhe plus 50 gradë Celsius. Ky proces nëpërmjet dëmtimit të membranave qelizore shoqërohet me mbajtjen e ujit në qelizë, ku me procesin e dytë të ngrirjes pësohet çarje e plotë e membranës qelizore duke shkaktuar lizë të plotë qelizore.

Konkluzionet: Ndjekja pas procedurës bëhet (1, 3, 6, 12 muaj pas trajtimit dhe më pas çdo vit). Në ekzaminimet e njëpasnjëshme evidentohet zvogëlimi progresiv i tumorit si pasojë e apoptozës qelizore që zhvillohet përreth tumorit.

Fjalë kyçe: Cryoablation; kancer renal (RCC)

CRYOABLATION OF RENAL TUMOR

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu²

1.Spitali Katolik Zoja E Keshillit Te Mire,Tirane

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3,Tirane

Introduction: Renal cryoablation is becoming a preferred option for the treatment of renal tumors (RCC). This procedure preserves the healthy portion of the kidney without impairing renal function and without compromising renal cancer control.

Materials and Methods: Modern renal cryoablation technique is performed percutaneously. The procedure includes treatment, meaning complete destruction of the tumor without damaging adjacent tissues or other organs. This includes several auxiliary techniques to protect tissues and organs near the tumor.

Results: During the procedure, dynamic monitoring is performed by identifying the formation of the ice sphere which covers the entire geometry of the tumor. The procedure always includes two full freeze-thaw cycles at minus 150 degrees Celsius and plus 50 degrees Celsius. This process, through damage to cellular membranes, is associated with water retention within the cell, where during the second freezing process complete rupture of the cell membrane occurs, causing complete cellular lysis.

Conclusions: Follow-up after the procedure is performed (1, 3, 6, 12 months after treatment and then annually). In subsequent examinations, progressive reduction of the tumor is observed as a result of cellular apoptosis developing around the tumor.

Keywords: Cryoablation; renal cancer (RCC)

CRYOABLATION I TUMORIT PULMONAR

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu²

1.Spitali Katolik Zoja E Këshillit Të Mirë,Tiranë

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3,Tiranë

Hyrje: Cryoablation është metodë efikase trajtimi në kancerin e pulmonit. Edhe pse trajtimi klasik për kancerin e mushkërise është rezeksioni kirurgjik, një numër i madh pacientësh nuk janë të përshtatshëm për rezeksion kirurgjikal.

Materialet dhe Metodrat: Cryoablacioni i drejtuar nën CT luan një rol të rëndësishëm në pacientët me kancer të mushkërive të cilët nuk janë të përshtatshëm për kirurgji dhe ose zgjedhin këtë metodë trajtimi përkundrejt kirurgjisë. Cryoablacioni nën CT guide përdoret gjerësisht në trajtimin klinik të tumoreve të mushkërive për shkak të avantazheve pasi ka më pak traumë, më pak komplikacione, shumë efikasitet dhe shërim të shpejtë.

Rezultatet: Cryoablacioni jo vetëm që mund të shkaktojë nekrozë dhe apoptozë të tumorit, por gjithashtu të shkaktojë çlirimin e autoantigjeneve me origjinë nga tumori të cilat kalojnë në qarkullimin e gjakut dhe të stimulojë sistemin imunitar për të prodhuar një efekt imunitar anti-tumoral kundër tumoreve primare dhe metastatike.

Konkluzionet: Është parë një lidhje e fortë e trajtimit me Cryoablation dhe mekanizmave imune në trajtimin e tumoreve pulmonare. Veçanërisht është parë efekt sinergjik kombinimi i Cryoablacionit me imunoterapinë.

Fjalë kyçe: Cryoablation; kancer pulmonar; radiologji intervencionuese

CRYOABLATION OF PULMONARY TUMOR

Ilirian Laçi¹, Alketa Spahiu²

1.Spitali Katolik Zoja E Këshillit Të Mirë, Tiranë

2.Poliklinika E Specialiteteve Nr 3, Tiranë

Introduction: Cryoablation is an effective treatment method for lung cancer. Although the classical treatment for lung cancer is surgical resection, a large number of patients are not suitable for surgical resection.

Materials and Methods: CT-guided cryoablation plays an important role in patients with lung cancer who are not suitable for surgery and/or choose this treatment method instead of surgery. CT-guided cryoablation is widely used in the clinical treatment of lung tumors due to its advantages, including less trauma, fewer complications, high efficiency, and rapid recovery.

Results: Cryoablation not only can cause tumor necrosis and apoptosis, but also induces the release of tumor-derived autoantigens which enter the bloodstream and stimulate the immune system to produce an anti-tumor immune effect against primary and metastatic tumors.

Conclusions: A strong association has been observed between Cryoablation treatment and immune mechanisms in the treatment of lung tumors. In particular, a synergistic effect has been observed when Cryoablation is combined with immunotherapy.

Keywords: Cryoablation; lung cancer; interventional radiology

METABOLIZMI, MOLEKULAT DHE MEDIKAMENTET: INOVACIONI NE FARMAKOLOGJINE ENDOKRINE

ILIRJANA AGOLLI,

Endokrinologe te Pol. e Spec. Nr. 4, Tirane, Lektore prane UMT,
FSHMT

Hyrje: Çrregullimet endokrine si diabeti, obeziteti, disfunksionet tiroide dhe osteoporoza mbeten sfida madhore të shëndetit global. Përparimet farmakologjike kanë transformuar menaxhimin e tyre, nga zbulimi i insulinës deri tek agonistët e receptorit GLP-1, inhibitorët SGLT2 dhe biologjikët e rinj. Farmacistët dhe endokrinologët janë të pozicionuar në mënyrë unike për të përkthyer këto inovacione në rezultate më të mira për pacientët, duke lidhur shkencën molekulare me praktikën klinike.

Qëllimet: Konferenca synon të theksojë zbulimet në farmakologjinë endokrine, të eksplorojë mjekësinë precize dhe farmakogjenomikën në shëndetin hormonal, si dhe të nënvizojë rolin në zhvillim të farmacistit në menaxhimin e sëmundjeve kronike, qëndrueshmërinë dhe shëndetin publik. Një objektivi qendror është nxitja e bashkëpunimit ndërdisiplinor midis endokrinologëve, farmacistëve dhe studiuesve.

Materiale & Metoda: Programi përfshin ligjërata kryesore, diskutime të bazuara në raste klinike dhe punëtori interaktive. Temat mbulojnë diabetin, sindromën metabolike, sëmundjet e tiroides, endokrinologjinë riprodhuese dhe eko-farmacinë. Sesionet e posterave prezantojnë kërkime klinike dhe translacionale, ndërsa punëtoritë fokusohen në farmakogjenomikë, mjetet digjitale të shëndetit dhe ndërhyrjet e udhëhequra nga farmacistët.

Rezultatet: Të dhënat paraprake tregojnë përmirësim të kontrollit glikemik me agjentë të rinj, rritje të përputhshmërisë përmes këshillimit të udhëhequr nga farmacistët dhe monitorimit digjital, si dhe rezultate premtuese nga dozimi i individualizuar i udhëhequr nga profilizimi gjenetik. Praktikrat farmaceutike të qëndrueshme nënvizojnë gjithashtu përgjegjësinë e profesionit në reduktimin e

ndikimit mjedisor.

Rekomandime: Integroni qasjen: Kombinoni farmakologjinë molekulare, endokrinologjinë klinike për të përsheptuar përkthimin e gjetjeve laboratorike në terapi. Përqëndrohuni në profilet endokrine specifike të pacientit (gjenomika, metabolomika) për të përshtatur trajtimet për diabetin, obezitetin dhe çrregullimet e tiroides. Synimet e reja të barnave: Eksploroni antagonistët e receptorit GLP-1, analogët e hormoneve tiroide dhe modularët e adrenalëve për sëmundjet metabolike endokrine. Inovacioni ndërdisiplinor: Inkurajoni bashkëpunimin ndërmjet farmakologëve, endokrinologëve. Konsiderata Etike dhe Rregullatore: Trajtoni sigurinë, monitorimin afatgjatë dhe aksesin adekuat në terapitë e reja endokrine.

Përfundimi: Inovacioni farmakologjik po transformon kujdesin endokrin, duke ofruar rrugë të reja drejt precizionit, qëndrueshmërisë dhe mirëqenies holistike. Duke lidhur molekulat me metabolizmin, farmacistët dhe endokrinologët së bashku mund të udhëheqin epokën e re të farmakoterapisë endokrine. Kjo konferencë nënvizon rolin jetik të bashkëpunimit në avancimin e shkencës endokrine dhe përmirësimin e shëndetit global.

Fjalë kyçe: Farmakologji endokrine • Metabolizëm dhe rregullim metabolik • Mjekësi precize në endokrinologji • Farmakologji trans-lacionale • Zhvillim inovativ i barnave

METABOLISM, MOLECULES, AND MEDICINES; INNOVATION IN ENDOCRINE PHARMACOLOGY

ILIRJANA AGOLLI,

Endokrinologe te Pol. e Spec. Nr. 4, Tirane, Lektore prane UMT,
FSHMT

Background: Endocrine disorders such as diabetes, obesity, thyroid dysfunction, and osteoporosis remain major global health challenges. Pharmacological advances have transformed their management, from insulin discovery to GLP-1 receptor agonists, SGLT2 inhibitors, and novel biologics. Pharmacists and endocrinologists are uniquely positioned to translate these innovations into improved patient outcomes, bridging molecular science with clinical practice.

Aims: This conference aims to highlight breakthroughs in endocrine pharmacology, explore precision medicine and pharmacogenomics in hormonal health, and emphasize the pharmacist's evolving role in chronic disease management, sustainability, and public health. A central goal is fostering interdisciplinary collaboration between endocrinologists, pharmacists, and researchers.

Materials & Methods: The program integrates keynote lectures, case-based discussions, and interactive workshops. Topics include diabetes, metabolic syndrome, thyroid disease, reproductive endocrinology, and eco-pharmacy. Poster sessions showcase translational and clinical research, while workshops focus on pharmacogenomics, digital health tools, and pharmacist-led interventions.

Results: Preliminary data demonstrate improved glycemic control with novel agents, enhanced adherence through pharmacist-led counseling and digital monitoring, and promising outcomes from individualized dosing guided by genetic profiling. Sustainable pharmaceutical practices further highlight the profession's responsibility in reducing environmental impact.

Recommendations: Integrative Approaches: Combine molecular

pharmacology with clinical endocrinology to accelerate translation of lab findings into therapies. Precision Medicine: Focus on patient-specific endocrine profiles (genomics, metabolomics) to tailor treatments for diabetes, obesity, thyroid disorders. Novel Drug Targets: Explore GLP-1 receptor agonists, thyroid hormone analogs, and adrenal modulators for metabolic/endocrine diseases. Cross-disciplinary Innovation: Encourage collaboration between pharmacologists, endocrinologists. Ethical & Regulatory Considerations: Address safety, long-term monitoring, and equitable access to new endocrine therapies.

Conclusion: Pharmacological innovation is reshaping endocrine care, offering new pathways to precision, sustainability, and holistic well-being. By bridging molecules and metabolism, pharmacists and endocrinologists together can pioneer the next era of endocrine pharmacotherapy. This conference underscores the vital role of collaboration in advancing endocrine science and improving global health.

Keywords: Endocrine pharmacology · Metabolism & metabolic regulation · Precision medicine in endocrinology · Translational pharmacology · Innovative drug development.

PËRDORIMI ADEKUAT I ANTIBIOTIKËVE NË TRAJTIMIN E MYCOPLASMA PNEUMONIAE TEK FËMIJËT

Ilijana Bakalli^{1,2}, Ermela Celaj², Inva Gjeta², Durim Sala², Vladimir Hoxha², Marsela Biçiku², Ermira Kola^{1,2}

¹Fakulteti i Mjekësisë, Universiti i Mjekësisë, Tirana, Shqipëri

²Terapia Intesive Pediatrike, QSUT “Nënë Tereza”

Hyrje: Mycoplasma pneumoniae (MP) përbën një shkaktar të rëndësishëm të pneumonisë atipike në moshën pediatrike, veçanërisht tek fëmijët e moshës shkollore dhe adoleshentët. Macrolidet, Tetraciklinat dhe fluorkinolonet janë zgjedhje e parë, por vetëm macrolidet rekomandohen në fëmijë, për shkak të efekteve anesore të tetraciklinave dhe fluorkinoloneve. Përdorimi jo racional i macrolideve ka çuar në raportimin mbarëbotëror të shtameve të Mycoplasma pneumoniae rezistente ndaj macrolideve. (MR-MP)

Qëllimi: Të theksohet rëndësia e përdorimit adekuat dhe racional të antibiotikëve në trajtimin e infeksioneve respiratore të shkaktuara nga MP në popullatën pediatrike.

Metodologjia: U realizua një rishikim narrativ i literaturës bashkëkohore, duke analizuar studime klinike, meta-analiza dhe udhëzime ndërkombëtare pediatrike, me fokus në indikacionet për trajtim, zgjedhjen e antibiotikut, kohëzgjatjen e terapisë dhe ndikimin e rezistencës antibiotike.

Rezultatet: Makrolidet mbeten terapia e linjës së parë tek fëmijët për shkak të efikasitetit dhe profilit të favorshëm të sigurisë. MR-MP është raportuar për herë të parë në vitin 2000 dhe përbën një shqetësim serioz të shëndetit publik. Prevalenca varion gjerësisht, duke arritur 80–90% në Japoni dhe Kinë, ndërsa në Europë mbetet më e ulët, me nivelet më të larta në Itali (~26%) dhe Skoci (~19%). Në rastet pa përmirësim klinik ose dyshim për rezistencë ndaj macrolideve, tetraciklinat (tek fëmijët mbi 8 vjeç) përfaqësojnë një alternativë të vlefshme. Përdorimi i fluorokinoloneve mbetet i kufizuar për shkak të efekteve anësore potenciale.

Përfundime: Trajtimi i MP tek fëmijët duhet të bazohet në evidencë shkencore, vlerësim klinik të kujdesshëm dhe parimet e stewardship-it antibiotik, për të parandaluar rezistencën dhe përmirësuar rezultatet klinike.

Fjalë kyçe: Mycoplasma pneumoniae, pediatri, pneumoni atipike, antibiotikë, rezistencë

APPROPRIATE USE OF ANTIBIOTICS IN THE TREATMENT OF *MYCOPLASMA PNEUMONIAE* INFECTION IN CHILDREN

Ilijana Bakalli^{1,2}, Ermela Celaj², Inva Gjeta², Durim Sala², Vladimir Hoxha², Marsela Biqiku², Ermira Kola^{1,2}

¹Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

²Pediatric Intensive Care Unit, University Hospital Center “Mother Theresa”

Introduction: *Mycoplasma pneumoniae* (MP) is a significant cause of atypical pneumonia in the pediatric population, particularly among school-aged children and adolescents. Macrolides, tetracyclines, and fluoroquinolones are considered first-line therapeutic options; however, due to the potential adverse effects of tetracyclines and fluoroquinolones, only macrolides are routinely recommended in children. The irrational and excessive use of macrolides has led to the worldwide emergence of Macrolide-Resistant *Mycoplasma pneumoniae* strains (MR-MP).

Objective: To emphasize the importance of appropriate and rational antibiotic use in the treatment of respiratory infections caused by *MP* in the pediatric population.

Methodology: A narrative review of the contemporary literature was conducted, including clinical studies, meta-analyses, and international pediatric guidelines. The review focused on indications for initiating antibiotic therapy, antibiotic selection, duration of treatment, and the impact of antimicrobial resistance.

Results: Macrolides remain the first-line therapy in children due to their proven efficacy and favorable safety profile. MR-MP was first reported in 2000 and represents a significant public health concern. The prevalence of macrolide resistance varies widely, reaching 80–90% in Japan and China, while remaining lower in Europe, with the highest reported rates in Italy (~26%) and Scotland (~19%). In cases of clinical non-response or suspected macrolide resistance, tetracyclines (in children older than 8 years) represent a valid therapeutic

alternative. The use of fluoroquinolones remains limited due to potential adverse effects.

Conclusions: The management of *MP* infection in children should be guided by scientific evidence, careful clinical assessment, and the principles of antibiotic stewardship in order to prevent antimicrobial resistance and improve clinical outcomes.

Keywords: *Mycoplasma pneumoniae*, pediatrics, atypical pneumonia, antibiotics, resistance

BARNAT ME EFIKASITET TË LARTË PËR SKLEROZËN MULTIPLE

Ilijana Zekja¹, Arta Qurduka², Aida Quka¹, Serla Grabova¹, Aldi Shehu³, Matteo Shehu⁴

¹ Shërbimi I Neurologjisë, QSU “ Nënë Tereza”, Tiranë,

² Shërbimi I Farmaceutikës, QSU “ Nënë Tereza”, Tiranë,

³ EVITA Sh.p.k, Tiranë

⁴ Universita Cattolica Del Sacro Cuore, Itali

Hyrje: Skleroza multiple sëmundje neurologjike demielinizante zhvillohet në terren inflamacioni e degjenerimi të SNQ, e manifestohet me shenja e simptoma të shpërndara e me evolucion në varësi të formave klinike të saj. Neurodegjenerimi progresiv, shkakton çrregullime neurologjike funksionale irreversible të cilat pasohen me disabilitet dhe alterim të cilësisë së jetës. Nëse nuk trajtohet, SM mund të progredojë e të shkaktojë deficite të rënda, duke alteruar performancën e tyre profesionale dhe sociale.

Materialet dhe Metodrat: Rishikim i literaturës dhe të dhënave të Punktit të Sëmundjeve Demielinizante, pranë Shërbimit të Neurologjisë, QSU “ Nënë Tereza”, Tiranë.

Rezultatet: Fillimi i trajtimit medikamentoz specifik për SM, daton në fillimin e viteve 90 me përdorimin e Inf beta 1b dhe 1a. Më pas, revolucioni në trajtimin e SM, është përdorimi i preparateve me efikasitet të lartë, nga fillimi i viteve 2000. Këto preparate grupohen sipas mekanizmit të veprimit në: analoge të purinës, modulatorë të S1PR, antitruapat antiCD20 dhe anti CD52, dhe antitruapat anti integrinë.

Konkluzioni: Përdorimi i barnave me efikasitet të lartë në trajtimin e MS, ka rezultuar të jetë efektiv dhe i suksesshëm sipas indikacioneve përkatëse. Së fundmi, edhe pranë Shërbimit të Neurologjisë ka filluar përdorimi i një pjese të këtyre preparateve “ high efficacy”, për të cilat do të vleresojmë në vazhdim efikasitetin në popullatën e pacientëve tanë.

Fjalët kyçe: SM, trajtimi medikamentoz, barnat me efikasitet të lartë.

NEW ERA OF “HIGH EFFICACY” TREATMENTS FOR MULTIPLE SCLEROSIS

Ilijana Zekja¹, Arta Qurduka², Aida Quka¹, Serla Grabova¹, Aldi Shehu³, Matteo Shehu⁴

¹ Department of Neurology, The University Hospital Center “Nene Tereza”, Tirana,

² Pharmaceutical Services, Department of Neurology, The University Hospital Center “Nene Tereza”, Tirana,

³ EVITA Sh.p.k, Tirana

⁴ Universita Cattolica Del Sacro Cuore, Rome, Italy

Introduction: Multiple Sclerosis is a demyelinating neurological disorder, which develops in the setting of inflammation and degeneration of the CNS. It manifests with disseminated signs and symptoms and evolves depending on its clinical forms. The progressive neurodegeneration is causative of neurological irreversible functional impairments, which are followed by disability and deterioration in quality of life.

If left untreated, the disease progresses and can lead to severe deficits that can impair the affected patient’s social and professional life.

Materials and Methods: Literature Review and Data from the Demyelinating Disease Unit at the Neurology Department of the University Hospital Center “Nene Tereza”, Tirana.

Results: The establishment of specific pharmacological treatment for MS dates back to the early 1990s with the use of interferon beta-1b and interferon beta-1a. In the early 2000s, the usage of high-efficacy therapies, revolutionized the treatment of MS. These therapies are grouped accordingly to their mechanism of action into purine analogues, S1PR modulator, anti-CD20 and anti-CD52 monoclonal antibodies, and anti-integrin monoclonal antibodies.

Conclusions: The administration of high-efficacy therapies for the treatment of MS, has proven to be more effective and successful according to the respective indications. Recently the usage of high-

efficacy therapies has been implemented by our Department of Neurology. Further investigation on the efficacy of these therapies on our patient population will be evaluated in the future.

Keywords: MS, pharmacological treatment, high-efficacy therapies.

IMPAKTI FARMAKOLOGJIK I SINDROMËS SË OVA-REVE POLICISTIKE (PCOS): TERAPITË E REJA NË MENAXHIMIN E KOMPONENTIT METABOLIK DHE OBEZITETIT TE PACIENTET ME PCOS.

Ilta Bylykbashi ¹, Edlira Bylykbashi ², Ilir Bylykbashi ³

¹ Fakulteti i Mjekesise, Tirane

² Fakulteti i Shkencave Mjekesore, Tirane

³ Mjek obsteter-gjinekolog prane Qendre Mjekesore Multidisiplinore Private, Tirane

Hyrje: Sindroma e Ovarëve Policistike (PCOS) përfaqëson ndër çrregullimet endokrine më të shpeshta tek gratë në moshë riprodhuese, me prevalencë të raportuar 6–15% sipas kriterëve diagnostike të përdorura. Ajo karakterizohet nga hiperandrogjenizëm, disfunksion ovulator dhe morfologji policistike ovariane, shpesh e shoqëruar me rezistencë ndaj insulinës, obezitet dhe rrezik të shtuar për diabet tip 2 dhe sëmundje kardiovaskulare. Kompleksiteti multifaktorial i patofiziologjisë së PCOS kërkon një qasje terapeutike të individualizuar dhe të bazuar në evidencë, ku ndërhyrja farmakologjike luan rol qendror.

Materialet dhe Metodrat: Ky prezantim synon të analizojë strategjitë aktuale farmakologjike në trajtimin e PCOS, duke u fokusuar në mekanizmat molekularë të veprimit, efektivitetin klinik dhe profilin e sigurisë së terapive të disponueshme.

Rezultatet: Në vitet e fundit, agonistët e receptorit GLP-1 kanë fituar vëmendje si terapi premtuese në menaxhimin e obezitetit dhe çrregullimeve metabolike të lidhura me PCOS, duke reflektuar përmirësim të dukshëm të parametrave antropometrikë dhe metabolikë në studimet klinike.

Konkluzionet: Menaxhimi farmakologjik i PCOS synon jo vetëm kontrollin simptomatik, por edhe reduktimin e riskut metabolik dhe kardiovaskular afatgjatë, duke theksuar rolin thelbësor të tij në përzgjedhjen, monitorimin dhe edukimin terapeutik të pacientes.

Fjalë kyçe: PCOS; menaxhim farmakologjik; rezistencë ndaj insulinës; agonistë GLP-1; hiperandrogjenizëm; rrezik metabolik

PHARMACOLOGICAL IMPACT ON POLYCYSTIC OVARY SYNDROME (PCOS): NOVEL THERAPIES IN THE MANAGEMENT OF THE METABOLIC COMPONENT AND OBESITY IN PATIENTS WITH PCOS

Ilta Bylykbashi¹, Edlira Bylykbashi², Ilir Bylykbashi³

¹ Faculty of Medicine, Tirana

² Faculty of Medical Sciences, Tirana

³ Obstetrician-Gynecologist at a Private Multidisciplinary Medical Center, Tirana

Introduction: Polycystic Ovary Syndrome (PCOS) is one of the most common endocrine disorders among women of reproductive age, with a reported prevalence of 6–15% depending on the diagnostic criteria used. It is characterized by hyperandrogenism, ovulatory dysfunction, and polycystic ovarian morphology, often associated with insulin resistance, obesity, and an increased risk of type 2 diabetes and cardiovascular disease. The multifactorial complexity of PCOS pathophysiology requires an individualized, evidence-based therapeutic approach, where pharmacological intervention plays a central role.

Materials and Methods: This presentation aims to analyze current pharmacological strategies in the treatment of PCOS, focusing on molecular mechanisms of action, clinical effectiveness, and safety profiles of available therapies.

Results: In recent years, GLP-1 receptor agonists have gained attention as a promising therapy in the management of obesity and metabolic disorders associated with PCOS, demonstrating significant improvements in anthropometric and metabolic parameters in clinical studies.

Conclusions: Pharmacological management of PCOS aims not only at symptom control but also at reducing long-term metabolic and cardiovascular risk, highlighting its essential role in therapy selection, monitoring, and patient education.

Keywords: PCOS; pharmacological management; insulin resistance; GLP-1 receptor agonists; hyperandrogenism; metabolic risk

TEKNIKAT MODERNE PËR ZBULIMIN E NITROIMIDAZOLEVE: NGA PERFORMANCA ANALITIKE TE SIGURIA E EKSPOZIMIT

Ina Pasho^{1,2}, Kozeta Vaso¹, Landi Dardha³, Esarah Zoga⁴

¹ Departamenti i Kimisë, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Universiteti i Tiranës, Tiranë, Shqipëri

² Novartis Pharma Albania & Kosovo & North Macedonia, Tiranë, Shqipëri

³ Departamenti i Kimisë, Universiteti Ariel, Ariel, Izrael

⁴ Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Nitroimidazolet (5-NMZ) janë antimikrobikë me potencial gjenotoksik dhe kancerogjen dhe subjekt i kërkesave të rrepta rregullatore për kontrollin e mbetjeve. Zbulimi dhe konfirmimi i tyre në nivele gjurmë kërkon metoda me selektivitet të lartë, ndjeshmëri të avancuar dhe kritere të qarta identifikimi. Në mungesë të të dhënave sistematike në Shqipëri, u përdor mjalti si model matrice, me mostra nga zona të ndryshme gjeografike.

Materialet dhe Metodot: Përgatitja dhe pastrimi i mostrës u realizua përmes QuEChERS dhe SupelMIPTM, të kombinuara me metodën konfirmuese LC-MS/MS dhe validim në përputhje me kërkesat e rregulloreve të Bashkimit Europian. Për të rritur selektivitetin, për të reduktuar ndikimin e efektit të matricës dhe për të minimizuar rezultatet false positive, u aplikua gjithashtu HRMS. Teknikat Raman, FTIR, 2D NMR dhe HPLC-UV/UHPLC u përdorën si instrumente plotësuese për karakterizim laboratorik dhe mbështetje të interpretimit analitik.

Rezultatet: Metoda e optimizuar demonstroi performancë të lartë analitike me LOD 0.05–0.19 µg/kg dhe LOQ 0.33–0.46 µg/kg, linearitet $R^2 > 0.99$ dhe rikuperime 69.98–102.70%. Përdorimi i SupelMIPTM rezultoi me ~35.35% efikasitet ekstraktimi më të lartë krahasuar me QuEChERS, duke reflektuar pastrim më selektiv dhe përmirësim të ndjeshmërisë në matrica komplekse. Mostrat pozitive tejkaluan vlerën 1 µg/kg, me dominim të metronidazolit dhe

dimetridazolit.

Konkluzioni: Integrimi i përgatitjes moderne të mostrës me platformat konfirmuese mundëson detektim të besueshëm ultragjurmë të 5-NMZ dhe mbështet vlerësimin e ekspozimit. Paralelisht, zhvillimi i kuadrit rregullator në Shqipëri nënvizon nevojën për monitorim të strukturuar dhe harmonizim me standardet e BE-së.

Fjalët kyçe: nitroimidazole, LC-MS/MS, QuEChERS, SupelMIP™.

MODERN TECHNIQUES FOR THE DETECTION OF NITROIMIDAZOLES: FROM ANALYTICAL PERFORMANCE TO EXPOSURE SAFETY

Ina Pasho^{1,2}, Kozeta Vaso¹, Landi Dardha³, Esarah Zoga⁴

¹ Department of Chemistry, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana, Tirana, Albania

² Novartis Pharma Albania & Kosovo & North Macedonia, Tirana, Albania

³ Department of Chemistry, Ariel University, Ariel, Israel

⁴ Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Nitroimidazoles (5-NMZ) are antimicrobials with genotoxic and carcinogenic potential and are subject to strict regulatory requirements for residue control. Their detection and confirmation at trace levels require methods with high selectivity, advanced sensitivity, and clear identification criteria. In the absence of systematic data in Albania, honey was used as a model matrix, with samples collected from different geographic areas.

Materials and Methods: Sample preparation and cleanup were performed using QuEChERS and SupelMIP™, combined with the confirmatory LC–MS/MS method and validated in accordance with European Union regulations. To increase selectivity, reduce matrix effects, and minimize false-positive results, HRMS was also applied. Raman, FTIR, 2D NMR, and HPLC-UV/UHPLC techniques were used as complementary tools for laboratory characterization and to support analytical interpretation.

Results: The optimized method demonstrated high analytical performance with LOD 0.05–0.19 µg/kg and LOQ 0.33–0.46 µg/kg, linearity $R^2 > 0.99$, and recoveries of 69.98–102.70%. The use of SupelMIP™ resulted in ~35.35% higher extraction efficiency compared with QuEChERS, reflecting more selective cleanup and improved sensitivity in complex matrices. Positive samples exceeded 1 µg/kg, with metronidazole and dimetridazole predominating.

Conclusions: Integrating modern sample preparation with confirmatory platforms enables reliable ultra-trace detection of 5-NMZ and supports exposure assessment. In parallel, the development of the regulatory framework in Albania highlights the need for structured monitoring and harmonization with EU standards.

Keywords: nitroimidazole, LC-MS/MS, QuEChERS, Supel-MIP™.

NANOMATERIALET NË PRODUKTET FARMACEUTIKE DHE KOZMETIKE: KUADRI RREGULLATOR DHE SFI-DAT NË PRAKTIKËN FARMACEUTIKE NË SHQIPËRI

Ina Zela¹, Brunilda Myftari

¹Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Departamenti i Farmacisë, Tiranë, Shqipëri.

Hyrje: Nanoteknologjia ka sjellë një transformim në zhvillimin e produkteve farmaceutike dhe kozmetike duke përmirësuar aspektin e stabilitetit dhe biodisponibilitetit të tyre përmes përdorimit të nanomaterialeve. Për shkak të përmasave të tyre në shkallë nanometrike dhe vetive specifike fiziko-kimike nanomaterialet mund të shfaqin profile të ndryshme biologjike, farmakokinetike dhe toksikologjike, të cilat kërkojnë një kuadër të qartë rregullator për të garantuar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve që përbajnë.

Metodologjia: Ky studim u bazua në një rishikim narrativ të dokumenteve rregullatore ndërkombëtare dhe kombëtare. U analizuan udhëzimet e European Medicines Agency, udhëzimet e Food and Drug Administration, si dhe Rregullorja e Bashkimit Evropian për produktet kozmetike [1–3]. U shqyrtua gjithashtu legjislacioni shqiptar për barnat dhe produktet kozmetike [4]. U analizuan artikuj në PubMed dhe Google Scholar mbi kuadrin rregullator duke përdorur fjalët kyce si “nanotechnology”, “nanomaterials” dhe “regulatory framework” [5].

Rezultatet: Nga shqyrtimi i dokumenteve ligjore dhe literaturës shkencore rezulton se egziston një sistem i strukturuar ndërkombëtar për vlerësimin dhe sigurinë e përdorimit të nanomaterialeve. Ndërsa u konstatuan boshllëqe në legjislacionin shqiptar dhe nevoja për zhvillimin e mëtejshëm të legjislacionit specifik në këtë fushë.

Konkluzione: Për arsye të zhvillimeve të rëndësishme që nanoteknologjia ka sjellë në fushën farmaceutike është thelbësore ekzistenca e një kuadri të qartë rregullator për të garantuar sigurinë

dhe cilësinë e këtyre produkteve. Ndërsa ekzistojnë udhëzime të detajuara ndërkombëtare për vlerësimin dhe sigurinë e nanomaterialeve, në Shqipëri mbetet nevoja e forcimit dhe harmonizimit të legjislacionit aktual me standartet europiane dhe ndërkombëtare.

Fjalët kyçe: nanomateriale, farmaceutikë, legjislacion, kozmetikë, rregullore

NANOMATERIALS IN PHARMACEUTICAL AND COSMETIC PRODUCTS: REGULATORY FRAMEWORK AND CHALLENGES IN PHARMACEUTICAL PRACTICE IN ALBANIA

Ina Zela¹, Brunilda Myftari

University of Medicine, Tirana, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: Nanotechnology has significantly transformed the development of pharmaceutical and cosmetic products by improving their stability and bioavailability using nanomaterials. Due to their nanoscale dimensions and specific physicochemical properties, nanomaterials may show distinct biological, pharmacokinetic, and toxicological profiles compared to conventional materials. These characteristics require a clear regulatory framework to ensure the quality, safety, and efficacy of products containing nanomaterials.

Methodology: This study was based on a narrative review of international and national regulatory documents. Guidelines from the European Medicines Agency (EMA), the Food and Drug Administration (FDA), and the European Union Regulation on cosmetic products were analyzed. Albanian legislation related to pharmaceutical and cosmetic products was also reviewed. In addition, scientific articles in PubMed and Google Scholar addressing regulatory frameworks for nanotechnology were analyzed using keywords such as “nanotechnology,” “nanomaterials,” and “regulatory framework”.

Results: The analysis of regulatory documents and scientific literature revealed the existence of a well-structured international regulatory system for the evaluation and safe use of nanomaterials. However, gaps were identified in the Albanian regulatory framework, highlighting the need for further development of specific legislation addressing nanotechnology.

Conclusion: Given the significant advancements introduced by nan-

otechnology in pharmaceutical and cosmetic sciences, the establishment of a clear regulatory framework is essential to ensure product quality and safety. While detailed international guidelines for nanomaterial evaluation are available, Albania requires further strengthening and harmonization of its regulatory framework in accordance with European and international standards.

Key words: nanomaterials, pharmaceutical, legislation, cosmetics, regulation

FARMACITË E RRJETIT TE HAPUR SI NYJE NË PROVAT KLINIKE: MUNDËSI PËR SHQIPËRINË DHE IMPLIKIME PËR PRAKTIKËN E CRA-VE

Iris Hoxha

Departamenti Farmacise, Universiteti Mjekesise Tirane

Hyrje: Transformimi i provave klinike drejt modeleve të decentralizuara dhe të bazuara në rrezik po riformëson mënyrën se si vendet konkurrojnë për aktivitet kërkimor dhe ekspertizë profesionale. Ky punim shqyrton rolin e mundshëm të farmacistëve dhe farmacive të rrjetit të hapur si nyje operative brenda provave klinike, me fokus në peizazhin rregullator dhe profesional në zhvillim të Shqipërisë.

Metoda: Duke u mbështetur në praktikat e BE-së dhe në evidencë të rishikuar, analizojmë se si farmacitë mund të mbështesin identifikimin e pacientëve, rekrutimin, monitorimin e aderencës dhe farmakovigjilencën nën mbikëqyrjen e investiguesve dhe sponsorit të provave klinike. Vëmendje e veçantë i kushtohet ndërveprimit midis aktiviteteve të bazuara në farmaci dhe përgjegjësive të Clinical Research Associates (CRA), funksionet monitoruese të cilëve do të shtriheshin edhe në këto pika shtesë të provës klinike.

Rezultate: Megjithëse Shqipëria aktualisht nuk ka një kornizë formale për pjesëmarrjen e farmacive në provat klinike, përputhshmëria ekzistuese me Praktikën e Mira Klinike (GCP), detyrimet për farmakovigjilencë dhe kapaciteti i fuqisë punëtore ofrojnë një bazë reale për zbatime pilot. Mjetet digjitale dhe inteligjenca artificiale, kur janë në përputhje me Praktikën e Mira Farmaceutike dhe i nënshtrohen mbikëqyrjes profesionale, diskutohen si mekanizma mundësues dhe jo si nxitës kryesorë.

Konkluzione: Analiza sugjeron se përfshirja e strukturuar e farmacive të komunitetit mund të zgjerojë kapacitetin e provave klinike në Shqipëri, të përmirësojë aksesin e pacientëve dhe të kontribuojë në zhvillimin e aftësive të rëndësishme për CRA-t, duke rritur kështu atraktivitetin e vendit si destinacion për kërkimin klinik.

Fjalë Kyçe: Prova klinike, farmaci rrjetit të hapur, farmacist

COMMUNITY PHARMACIES AS NODES IN CLINICAL TRIALS: OPPORTUNITIES FOR ALBANIA AND IMPLICATIONS FOR CRA PRACTICE

Iris Hoxha

Pharmacy Department, University of Medicine Tirana

Introduction: The transformation of clinical trials toward decentralized and risk-based models is reshaping how countries compete for research activity and professional expertise. This study explores the potential role of community pharmacists and community pharmacies as operational nodes within clinical trials, with a focus on Albania's evolving regulatory and professional landscape.

Methods: Drawing on EU practices and peer-reviewed evidence, we analyze how pharmacies can support patient identification, recruitment, adherence monitoring, and pharmacovigilance under investigator and sponsor oversight. Particular attention is given to the interaction between pharmacy-based activities and the responsibilities of Clinical Research Associates (CRAs), whose monitoring functions would extend to these additional trial touchpoints.

Results: While Albania currently lacks a formal framework for pharmacy participation in clinical trials, existing Good Clinical Practice alignment, pharmacovigilance obligations, and workforce capacity provide a realistic foundation for pilot implementations. Digital tools and artificial intelligence, when aligned with Good Pharmacy Practice and subject to human oversight, are discussed as enabling mechanisms rather than primary drivers.

Conclusions: The analysis suggests that structured involvement of community pharmacies could expand Albania's clinical trial capacity, enhance patient access, and contribute to the development of CRA-relevant skills, thereby improving the country's attractiveness as a clinical research destination.

Keywords: Clinical trials, community pharmacy, pharmacists

NDIKIMI I FILMIT HIDROLIPIDIK NË MENAXHIMIN DHE PËRMIRËSIMIN E DERMATITEVE DHE PSORIAZAVE

Iva Vaso

SKIN’OR MEDICAL AESTHETIC & SKIN’OR ACADEMY

Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Integriteti i filmit hidrolipidik (FHF) përfaqëson një komponent kyç të barrierës epidermale. Dëmtimi i tij shoqërohet me rritje të humbjes së ujit transepidermal (TEWL) dhe reduktim të aftësisë mbajtëse të ujit ndër shtresat lëkurore (WHC), aktivizim inflamator dhe përkeqësim klinik të dermatiteve dhe psoriazës. Qëllimi i këtij abstrakti është të ilustron rëndësinë klinike të rikundërtimit të filmit hidrolipidik përmes paraqitjes së rasteve klinike reale.

Paraqitja e rasteve: U analizuan tre pacientë: një mashkull 45 vjeç me dermatit atopik kronik, një femër 32 vjeç me dermatit kontakti profesional (DIK) dhe një femër 58 vjeç me psoriazë pllakore të moderuar. Të gjithë pacientët paraqitën prurit, eritemë dhe deskuamim të theksuar, me vlera të rritura të TEWL dhe hidratim të reduktuar të stratum corneum. Protokoli terapeutik përfshiu aplikimin dy herë në ditë të emollientëve fiziologjikë formuluar me ceramide, kolesterol dhe acide yndyrore të lira, të kombinuar sipas rastit me terapi topike anti-inflamatore. Monitorimi 12-javor tregoi reduktim të ndjeshëm të simptomave, përmirësim të barrierës dhe ulje të frekuencës së flakërimeve.

Diskutim: Rezultatet klinike përputhen me studimet e fundit, që demonstrojnë rolin qendror të lipideve epidermale në modulimin e inflamacionit kutan. Rikthimi i përbërjes fiziologjike të filmit hidrolipidik kontribuon në stabilizimin e barrierës dhe reduktimin e nevojës për terapi sistemike.

Konkluzione: Riparimi i filmit hidrolipidik përbën një strategji efektive ndihmuese në menaxhimin afatgjatë të dermatiteve dhe psoriazës, duke përmirësuar kontrollin klinik dhe cilësinë e jetës së pacientëve.

Fjalet kyçe: filmi hidrolipidik; barriera epidermale; dermatit; psoriazë; shtresa brinore; TEWL.

THE IMPACT OF THE HYDROLIPIDIC FILM ON THE MANAGEMENT AND IMPROVEMENT OF DERMATITIS AND PSORIASIS

Iva Vaso

SKIN'OR MEDICAL AESTHETIC & SKIN'OR ACADEMY

Tirana, Albania

Introduction: Preservation of the hydrolipidic film (HLF) is essential for epidermal barrier integrity; its impairment contributes to increased permeability, transepidermal water loss (TEWL), and inflammatory flare-ups commonly observed in dermatitis and psoriasis. The presentation of clinical cases helps illustrate the practical impact of HLF restoration on symptom control and reduction of systemic therapy.

Case Presentation: Three patients (m/45, f/32, f/58) with chronic conditions were evaluated: one with a 10-year history of atopic eczema, one with chronic contact dermatitis related to occupational exposure, and one with moderate plaque psoriasis (PASI 8–12). All patients presented with elevated TEWL and reduced stratum corneum (SC) hydration. Treatment included twice-daily application of a physiological lipid-based emollient (ceramides, cholesterol, free fatty acids in a 3:1:1 ratio), standard topical anti-inflammatory therapy when indicated, and a 12-week follow-up. After 4–12 weeks, a marked clinical improvement was observed.

Discussion: These cases support the concept that restoring the physiological components of the HLF normalizes barrier function and mitigates inflammatory exacerbations. The findings are consistent with recent literature linking improved lipid composition of the stratum corneum to reduced disease severity in psoriasis and dermatitis.

Conclusions: Restoration of the hydrolipidic film represents an effective adjuvant strategy in the management of dermatitis and psoriasis.

Keywords: hydrolipidic film; skin barrier; dermatitis; psoriasis; transepidermal water loss; physiological emollients; stratum corneum.

NEUROLOGJIA DHE FARMACISTËT

Jera KRUIJA

Profesor në Neurologji

Hyrje: Roli i farmacistëve në kujdesin shëndetësor është shumë i rëndësishëm dhe kohët e fundit po evoluon me shpejtësi. Në kujdesin neurologjik, ku pacientët shpesh përballen me sëmundje kronike dhe situata me farmakoterapi komplekse dhe afatgjatë, farmacistët mbeten një burim i pashfrytëzuar pavarësisht ekspertizës së tyre të specializuar.

Qëllimi: Në këtë prezantim, synohet të theksohet roli i farmacistëve në menaxhimin e sëmundjeve neurologjike përveç mjekëve në optimizimin e mjekimit, mbështetjen e aderimit, pacientin.

Rezultate: Rreth 50 milionë individë në botë preken nga epilepsia, duke çuar në frikë, diskriminim, probleme psikiatrike, kosto të larta dhe stigmë sociale. Diagnoza dhe trajtimi i duhur mund të lejojnë deri në 70% të atyre të prekurve të jetojnë pa kriza. Farmacistët e komunitetit kanë potencial të rëndësishëm për të marrë pjesë aktive në kujdesin e pacientëve me epilepsi, përtej shpërndarjes së ilaçeve. Në vitin 2020, kishte mbi 55 milionë njerëz në mbarë botën që jetonin me demencë. Ky numër do të pothuajse dyfishohet çdo 20 vjet, duke arritur në 78 milionë në vitin 2030. Pjesa më e madhe e rritjes do të jetë në vendet në zhvillim. Një nga qëllimet e fundit në mbarë botën, nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), është që 75% e vendeve të mund të ofrojnë programe mbështetjeje dhe trajnimi për familjet e pacientëve që jetojnë me demencë. Një fushë tjetër fokusi për qëllimet e OBSH-së është përfshirja e një ekipi multidisiplinor. Farmacistët mund të ofrojnë edukim për pacientët, anëtarët e familjes, kujdestarët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor në lidhje me opsionet e farmakoterapisë për AD dhe modifikimet e stilit të jetesës. Përveç kësaj, ata mund të vlerësojnë ndërveprimet e drogës. Sipas studimit të Barrës Globale të Sëmundjeve (GBD), çrregullimet e dhimbjes së kokës janë ndër kushtet më të përhapura dhe të paaftësueshme në mbarë botën. Nga

357 publikime, shumica dërrmuese nga vendet me të ardhura të larta, prevalenca globale e vlerësuar e çrregullimit aktiv të dhimbjes së kokës ishte 52.0%, e migrenës 14.0% dhe e TTH 26.0%. Çdo ditë, 15.8% e popullsisë së botës kishte dhimbje koke.

Konkluzioni: Me ekspertizën dhe aksesin e tyre, farmacistët mund të shpjegojnë dhimbjet e kokës, veçanërisht shkaktarët e migrenës, opsionet e trajtimit dhe përdorimin e sigurt të ilaçeve për ata që jetojnë me dhimbje koke. Ata gjithashtu mund të ndihmojnë pacientët të diskutojnë markat dhe formulimet OTC për të gjetur përshtatjen më të mirë. Kjo perspektivë synon të nxisë dialogun dhe inovacionin rreth një kufiri të ri në praktikën bashkëpunuese neurofarmaceutike.

Fjalët kyçe: neurologjia, farmacisti, aderenca, ekspertiza

NEUROLOGY AND PHARMACISTS

Jera KRUIJA

Professor of Neurology

Introduction: The role of pharmacists within the healthcare landscape is of pivotal importance and has undergone rapid evolution in recent years. In neurological care—where patients frequently contend with chronic conditions and complex, long-term pharmacotherapeutic regimens—pharmacists represent a significantly underutilized resource despite their specialized expertise.

Objective: This presentation aims to underscore the critical role of pharmacists in the management of neurological disorders. It highlights their contribution alongside physicians in optimizing medication regimens, enhancing treatment adherence, and providing comprehensive patient support.

Results: Globally, approximately 50 million individuals are affected by epilepsy, a condition often associated with fear, discrimination, psychiatric comorbidities, high economic costs, and social stigma. Appropriate diagnosis and treatment can enable up to 70% of those affected to remain seizure-free. Community pharmacists possess substantial potential to participate actively in the care of epilepsy patients, extending their role far beyond medication dispensing. In 2020, over 55 million people worldwide were living with dementia. This figure is projected to nearly double every 20 years, reaching 78 million by 2030, with the most significant increase occurring in developing nations. A recent global objective established by the World Health Organization (WHO) is for 75% of countries to implement support and training programs for the families of dementia patients. Another focal point of the WHO objectives is the integration of multidisciplinary teams. Pharmacists can provide essential education to patients, family members, caregivers, and healthcare professionals regarding pharmacotherapeutic options for Alzheimer’s Disease (AD) and

necessary lifestyle modifications. Furthermore, they play a vital role in evaluating potential drug-drug interactions. According to the Global Burden of Disease (GBD) study, headache disorders remain among the most prevalent and disabling conditions worldwide. Based on 357 publications, primarily from high-income countries, the estimated global prevalence of active headache disorders was 52.0%, with migraine accounting for 14.0% and tension-type headache (TTH) for 26.0%. On any given day, 15.8% of the global population experiences a headache.

Conclusion: Leveraging their expertise and accessibility, pharmacists are well-positioned to educate patients on headache disorders—specifically migraine triggers—treatment options, and the safe administration of medications. They also assist patients in navigating over-the-counter (OTC) brands and formulations to identify the most appropriate clinical fit. This perspective seeks to foster dialogue and innovation regarding a new frontier in collaborative neuro-pharmaceutical practice.

Keywords: neurology, pharmacist, adherence, expertise

LUFTA KUNDËR ANTIBIOTIKOREZISTENCËS NË STOMATOLOGJI: RËNDËSIA E ANTIBIOTIC STEWARDSHIP DHE STRATEGJITË TERAPEUTIKE ALTERNATIVE (RISHIKIM I LITERATURËS 2023–2026)

Jerin Panoti¹, Naziona Malka²

¹ Dental Art, Pogradec, Shqipëri

² Universiteti i Mjekësisë Tiranë, Departamenti i Farmacisë

Hyrje: Antibiotikorezistenca është një kërcënim global për shëndetin publik dhe një prioritet strategjik i OBSH-së në kuadër të qasjes “One Health”. Në stomatologji, antibiotikët shpesh përshkruhen në mënyrë profilaktike ose për trajtime lokale, megjithëse shumë përshkrime janë jo të justifikuar. Kjo kontribuon në seleksionimin e patogjenëve rezistentë dhe rritjen e ngarkesës infektive në komunitet. Qellimi i këtij rishikimi është të sintetizojë evidencat 2023–2026 mbi antibiotic stewardship dhe alternativat terapeutike për reduktimin e përdorimit të antibiotikëve në praktikën dentare.

Materialet dhe Metodot: Studimi paraqet një rishikim narrativ të literaturave mjekësore për periudhën 2023–2026. Janë përfshirë udhëzime ndërkombëtare, rishikime sistematike, meta-analiza dhe studime eksperimentale mbi përdorimin e antibiotikëve në stomatologji, mekanizmat e rezistencës dhe strategjitë alternative (trajtim lokal, antiseptikë, nanohibridet). Përzgjedhja e studimeve u bazua në cilësinë metodologjike dhe rëndësinë klinike.

Rezultatet: Evidencat tregojnë se përshkrimet antibiotike në stomatologji janë shpesh të panevojshme. Antibiotic stewardship, përmes udhëzimeve të standardizuara, auditimeve klinike dhe edukimit profesional, ka reduktuar përshkrimet e panevojshme me 25–50% dhe ka përmirësuar përputhshmërinë me protokollet. Strategjitë alternative, si drenazhimi i abscesit, eliminimi i fokusit infektiv, dezinfektimi lokal, dhe trajtimet minimale invazive, rezultojnë efektive pa nevojën e antibiotikëve sistematikë. Theksohet roli premtues i nanohibrideve dhe nanopartikujve antibakterialë si

elemente inovative në materialet dentare me qëllim reduktimin e infeksioneve dhe ngadalësimin e zhvillimit të antibiotikorezistencës

Konkluzioni: *Antibiotic stewardship* është komponent kyç në luftën kundër antibiotikorezistencës në stomatologji. Kur kombinohet me trajtime lokale dhe teknologji të avancuara si nanohibridet, ajo mund të reduktojë përdorimin e antibiotikëve, të përmirësojë sigurinë klinike dhe të kontribuojë në ngadalësimin e përhapjes së rezistencës antimikrobike.

Fjalët kyçe: Antibiotikorezistenca, Antibiotic stewardship, Stomatologji, Trajtim lokal, Nanohibridet

COMBATING ANTIBIOTIC RESISTANCE IN DENTISTRY: THE IMPORTANCE OF ANTIBIOTIC STEWARDSHIP AND ALTERNATIVE THERAPEUTIC STRATEGIES (LITERATURE REVIEW 2023–2026)

Jerin Panoti¹, Naziona Malka²

¹ Dental Art, Pogradec, Shqipëri

² University of Medicine, Tirana, Department of Pharmacy

Introduction: Antibiotic resistance is a global public health threat and a strategic priority of the World Health Organization (WHO) within the framework of the “One Health” approach. In dentistry, antibiotics are frequently prescribed prophylactically or for local treatments, although many prescriptions are not clinically justified. This contributes to the selection of resistant pathogens and increases the infectious burden within the community. The aim of this review is to synthesize evidence from 2023–2026 regarding antibiotic stewardship and alternative therapeutic strategies aimed at reducing antibiotic use in dental practice.

Materials and Methods: This study presents a narrative review of medical literature from 2023–2026. International guidelines, systematic reviews, meta-analyses, and experimental studies addressing antibiotic use in dentistry, mechanisms of resistance, and alternative strategies (local treatment, antiseptics, nanohybrids) were included. Study selection was based on methodological quality and clinical relevance.

Results: Evidence indicates that antibiotic prescribing in dentistry is often unnecessary. Antibiotic stewardship, through standardized guidelines, clinical audits, and professional education, has reduced inappropriate prescriptions by 25–50% and improved adherence to treatment protocols. Alternative strategies such as abscess drainage, elimination of the infectious focus, local disinfection, and minimally invasive treatments have proven effective without the need for systemic antibiotics. The promising role of nanohybrids and antibacterial nanoparticles is also highlighted as innovative components in

dental materials, aimed at reducing infections and slowing the development of antibiotic resistance

Conclusions: Antibiotic stewardship is a key component in combating antibiotic resistance in dentistry. When combined with local treatment approaches and advanced technologies such as nanohybrids, it can reduce antibiotic use, improve clinical safety, and contribute to slowing the spread of antimicrobial resistance.

Keywords: Antibiotic resistance, Antibiotic stewardship, Dentistry, Local treatment, Nanohybrids

VLERËSIM KRAHASUES I PËRFITIM-RREZIKUT TË SEMAGLUTIDE KUNDREJT TIRZEPATIDE TEK TË RRITURIT ME DIABET TIP 2

Jerina Zika

Farmaciste

MSc Farmavigjilencë dhe Farmakoepidemiologji

Hyrje: Semaglutide dhe Tirzepatide janë terapi “agoniste të receptorit GLP-1”, të cilat veprojnë në organizëm duke rritur sasinë e insulinës që pankreasi lëshon si përgjigje ndaj ushqimit, duke rritur në këtë mënyrë në kontrollin e nivelit të glukozës në gjak.

Materialet dhe Metodot: Përzgjedhja e të dhënave që u morën në analizë u krye pasi u filtruan nga databaza e PubMed dhe MedLine 38 artikuj, nga të cilët u përzgjedhën një Meta-Analizë e botuar në 2025 dhe një meta-analizë krahasuese direkte e dy barnave. Nga këto artikuj u përzgjedhën disa kritere kryesore të cilat u analizuan nepërmjet MCDA. Kriteret e klasifikuara në tabelën e përfitimeve janë; reduktimi i HbA1c, rënia në peshë, cilësia e jetës, dhe remisioni i MASH. Kriteret e klasifikuara në tabelën e risqeve; crregullimet gastrointestinale, efektet anesore serioze, pankreatiti, tentativa për vetëvrasje dhe ndërprerja e terapisë.

Rezultatet: Në vlerësimin MCDA bazë, me kriteret dhe peshën e përcaktuar për çdo kriter, Tirzepatide 10 mg arriti një rezultat total më të lartë se Semaglutide 1 mg (0.514 vs 0.415; diferencë 0.099). Diferenca i atribuohet kryesisht performancës së Tirzepatide në dy kriteret kryesore, përmirësimi i kontrollit glicemik (kontributi HbA1c: 0.217 vs 0.014) dhe humbja totale e peshës trupore (TBWL: 0.126 vs 0.0398). Tirzepatide 10 mg tregoi përmirësim më të mirë klinik/histologjik të steatohepatitit të lidhur me disfunksionin metabolik. Nga ana tjetër, Semaglutide 1 mg tregoi përfitime të rëndësishme në treguesit e cilësisë së jetës (IWQOL-Lite: 0.141 vs 0.00211) dhe në tolerancën gastro-intestinale, si dhe rezultate të ngjashme për Efektet Anesore Serioze. Kontributet për efekte të rralla si pankreatiti, tentativat e vetëvrasjes dhe për ndërprerja e

trajtimit ishin minimale në të dy barnat e analizuar.

Konkluzioni: Tirzepatide 10 mg ofron përfitim më të madh kryesisht për reduktimin e HbA1c dhe humbjen e peshës, ndërsa Semaglutide 1 mg ka përparësi në cilësinë e jetës dhe tolerancën e trajtimit. Diferenca absolute është e moderuar dhe e ndjeshme ndaj renditjes së rëndësisë së kriterëve. Rekomandohen analiza ndjeshmërie dhe të dhëna afatgjata për cilësinë e jetës dhe siguri për vendimmarrje të bazuar në të dhëna të sigurta.

Fjalët kyçe: HbA1c, Rënie në peshë, Efekte Anësore, Tirzepatide, Semaglutide

COMPARATIVE BENEFIT–RISK ASSESSMENT OF SEMAGLUTIDE VERSUS TIRZEPATIDE IN ADULTS WITH TYPE 2 DIABETES

Jerina Zika

Pharmacist

MSc in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology

Introduction: Semaglutide and Tirzepatide are GLP-1 receptor agonist therapies that function by increasing insulin secretion from the pancreas in response to food intake, thereby enhancing glycemic control.

Materials and Methods: Data selection was conducted by filtering 38 articles from the PubMed and MedLine databases, from which a 2025 meta-analysis and a direct head-to-head comparative meta-analysis were selected. Key criteria were analyzed using Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA). Benefit criteria included: HbA1c reduction, weight loss, quality of life (QoL), and MASH (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis) remission. Risk criteria included: gastrointestinal disorders, serious adverse effects (SAEs), pancreatitis, suicidal ideation/attempts, and treatment discontinuation.

Results: In the baseline MCDA model, with pre-defined weights for each criterion, Tirzepatide 10 mg (Mounjaro) achieved a higher total score than Semaglutide 1 mg (Ozempic) (0.514 vs. 0.415; difference of 0.099). This difference is primarily attributed to Tirzepatide’s superior performance in two key areas: improved glycemic control (HbA1c contribution: 0.217 vs. 0.014) and total body weight loss (TBWL: 0.126 vs. 0.0398). Tirzepatide 10 mg also demonstrated better clinical/histological improvement in metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). Conversely, Semaglutide 1 mg showed significant advantages in quality-of-life indicators (IWQOL-Lite: 0.141 vs. 0.00211) and gastrointestinal tolerability, with similar results for Serious Adverse Effects. The contributions of rare events, such as pancreatitis, suicidal attempts, and treatment

discontinuation, were minimal for both agents.

Conclusions: Tirzepatide 10 mg offers greater overall benefit, primarily driven by HbA1c reduction and weight loss, whereas Semaglutide 1 mg holds advantages in quality of life and treatment tolerability. The absolute difference between the two is moderate and sensitive to the weighting of criteria. Sensitivity analyses and long-term data on quality of life and safety are recommended to ensure robust evidence-based decision-making.

Keywords: HbA1c, weight loss, adverse effects, Tirzepatide, Semaglutide.

NDËRTIMI I SISTEMEVE TË QËNDRUESHME TË HTA-SË: PËRVOJA GLOBALE DHE HAPA PRAKTIKË PËR VENDET QË NUK KANË SISTEME TË NGRITURA

Jerina Zika

Farmaciste

MSc në Farmakovigjilencë dhe Farmakoepidemiologji

Hyrje: *Health technology assessment* (HTA) prodhon informacion sistematik dhe të bazuar në evidencë mbi efektivitetin klinik, kostot, ndikimin në buxhet dhe implikimet sociale/etike, me qëllim informimin e vendimmarrjes për përcaktimin e prioritetëve, rimbursimin dhe politika të tjera shëndetësore. Edhe pse organe të matura të HTA-së ekzistojnë në shumë vende me të ardhura të larta, shumë vende me të ardhura të ulëta dhe të mesme u mungojnë sistemet formale të HTA-së, gjë që dobëson vendimmarrjen e bazuar në prova dhe vonon aksesin e barabartë në teknologji të vlefshme.

Materialet dhe Metodat: Ky studim bazohet në një rishikim të literaturës që integron: një analizë globale të zhvillimit të HTA-së, një ekzaminim të bashkëpunimit rregullator-HTA (EMA-EUnetHTA) dhe raportin e grupit të punës për udhëzuesit e HTA-së (HTAi/HTA-siaLink/ISPOR). Burimet përfshijnë studime krahasuese, krahasime të raporteve të vlerësimit, intervista me aktorët kryesorë dhe udhëzime praktike.

Rezultatet: HTA-ja forcon legjitimitetin, transparencën dhe qëndrueshmërinë e vendimeve kur integrohet në procese të qarta institucionale. Faktorët kyç të suksesit përfshijnë një kuadër të përcaktuar ligjor/organizativ të lidhur me vendimmarrjen, udhëzimet metodologjike, financimin e qëndrueshëm, kapacitetet teknike (staf i trajnuar dhe mjete analitike), aksesin në të dhëna rutinë dhe të botës reale (RWD), si dhe një plan të strukturuar për angazhimin e palëve të interesit. Hapat fillestarë duhet të jenë: përcaktimi i qartë i mandatit të HTA-së dhe mënyra se si produktet e saj do të ushqejnë proceset vendimmarrëse; zhvillimi i udhëzuesve metodologjikë prag-

matikë dhe transparentë; fillimi me qasje proporcionale duke planifikuar shkallëzimin drejt vlerësimeve të plota; investimi në kapacitete njerëzore dhe sisteme të qëndrueshme të të dhënave; garantimi i transparencës dhe përfshirjes kuptimplotë të palëve të interesit; si dhe shfrytëzimi i bashkëpunimit rajonal dhe ndërkombëtar për trajnim dhe ndarje burimesh.

Konkluzioni: HTA-ja mund të mbështesë alokimin e drejtë dhe efikas të burimeve, por sukcesi kërkon dizajnim institucional të përshtatur, ngritje të shkallëzuar të kapaciteteve teknike, investime të vazhdueshme në të dhëna, procese transparente dhe angazhim aktiv të palëve të interesit. Hapat e hershëm pragmatikë u mundësojnë vendeve pa sisteme HTA të realizojnë vlerë, duke minimizuar risqet politike dhe operacionale.

Fjalët kyçe: HTA, Institucionalizimi, Politika të bazuara në evidencë, Ngritja e kapaciteteve, Angazhimi i palëve të interesit.

BUILDING EFFECTIVE HTA SYSTEMS: GLOBAL LESSONS AND PRACTICAL STEPS FOR COUNTRIES WITHOUT EXISTING FRAMEWORKS

Jerina Zika

Pharmacist

MSc in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology

Introduction: Health technology assessment (HTA) produces systematic, evidence-based information on clinical effectiveness, costs, budget impact and social/ethical implications to inform priority setting, reimbursement and other health policy decisions. Although mature HTA bodies exist in many high-income countries, numerous low- and middle-income countries lack formal HTA systems, weakening evidence-based decision making and delaying equitable access to valuable technologies.

Materials and Methods: This study is based on a literature review that integrates: a global analysis of HTA development, an examination of regulator–HTA collaboration (EMA–EUnetHTA), and the HTA guideline task-force report (HTAi/HTAsiaLink/ISPOR). Sources include comparative studies, assessment-report comparisons, key-stakeholder interviews, and practical guidance.

Results: HTA strengthens the legitimacy, transparency and resilience of decisions when embedded in clear institutional processes. Key success factors include a defined legal/organizational framework linked to decision-making, methodological guidance, stable financing and technical capacity (trained staff and analytic tools), access to routine and real-world data, and a structured stakeholder-engagement plan. Initial steps should be: clearly define the HTA mandate and how HTA outputs will feed into decision processes, develop pragmatic and transparent methodological guidance, start with proportionate approaches and plan to scale to full assessments, invest in human capacity and sustainable data systems, ensure transparency and meaningful stakeholder involvement, and leverage re-

gional and international collaboration for training and resource sharing.

Conclusions: HTA can support equitable, efficient resource allocation, but success requires tailored institutional design, phased technical capacity building, sustained data investments, transparent processes, and active stakeholder engagement. Early pragmatic steps enable countries without HTA systems to realize value while minimizing political and operational risks.

Keywords: Health Technology Assessment (HTA), Institutionalization, Evidence-informed policy, Capacity building, Stakeholder engagement

HARMONIZIMI I LEGJISLACIONIT FARMACEUTIK SHQIPTAR ME ACQUIS TË BASHKIMIT EUROPIAN: REFORMA RREGULLATORE DHE SIGURIA E PACIENTIT

Jetmira Bebeçi¹, Barjola Hodaj²

¹ Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale

² Universiteti i Mjekësisë, Departamenti i Farmacisë

Hyrje: Procesi i integritit europian të Shqipërisë kërkon domosdoshmërinë e një reforme rrënjësore në sektorin farmaceutik, për të garantuar standardet më të larta të sigurisë, cilësisë dhe efikasitetit të barnave. Ky punim prezanton kornizën e re ligjore, e cila realizon përafrimin e legjislacionit shqiptar me Direktivat dhe Rregulloret e BE-së për produktet mjekësore për përdorim njerëzor. Projektligji i ri, i strukturuar në mënyrë gjithëpërfshirëse, adreson ciklin e plotë regulator: nga Autorizimi për Tregtim (MA), verifikimi i Praktikës së Mirë të Prodhimit (GMP) dhe importit, e deri tek mbikëqyrja pas hedhjes në treg përmes sistemeve të avancuara të Farmakovigjilancës. Një vëmendje e veçantë i kushtohet mekanizmave për parandalimin e hyrjes së barnave të falsifikuara në zinxhirin e furnizimit, rregullimit të tregtimit me shumicë, si dhe standardizimit të informacionit për pacientin (fletëudhëzuesi dhe etiketimi). Gjithashtu, reforma parashikon ristrukturimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, sipas modeleve homologe europiane, duke përfshirë kompetenca të reja si miratimi i studimeve klinike.

Qëllimi: Qëllimi i këtij punimi është të analizojë arkitekturën e re rregullatore që po ndërtohet në Shqipëri dhe të evidentojë impaktin e saj të drejtpërdrejtë në shëndetin publik. Abstrakti synon të shpalosë vizionin institucional për një treg farmaceutik transparent dhe të kontrolluar, duke detajuar sfidat teknike dhe administrative të këtij tranzicioni. Nëpërmjet këtij prezantimi, synohet të demonstrohet se si harmonizimi ligjor, përtej një detyrimi për anëtarësim në BE, shërben si instrument kyç për rritjen e besueshmërisë në sistemin shëndetësor dhe mbrojtjen e

konsumatorit shqiptar.

Rezultatet: Përafrimi i plotë me acquis të BE-së përfaqëson një hap cilësor për sistemin farmaceutik shqiptar megjithë sfidat organizative që kërkojnë planifikim strategjik dhe periudha tranzitore të mire përcaktuara. Nga analiza rezulton se implementimi i këtij kuadri ligjor do të forcojë ndjeshëm kapacitetet mbikëqyrëse të shtetit dhe do të lehtësojë procedurat e njohjes së ndërsjellë me vendet e BE-së.

Konkluzioni: Në përfundim, kjo reformë nuk është thjesht një përditësim normativ, por një garanci institucionale që pacienti shqiptar të ketë akses në barna të sigurta dhe efektive, të njëjta me ato që qarkullojnë në tregun e përbashkët europian. Suksesi i kësaj reforme do të varet nga bashkëpunimi i ngushtë me palët e interesit dhe angazhimi i vazhdueshëm për ngritjen e kapaciteteve profesionale.

HARMONISATION OF ALBANIAN PHARMACEUTICAL LEGISLATION WITH THE EU ACQUIS: REGULATORY REFORM AND PATIENT SAFETY

Jetmira Bebeçi¹, Barjola Hodaj²

¹ Ministry of Health and Social Welfare

² University of Medicine, Tirana, Department of Pharmacy

Introduction: Albania’s European integration process requires a fundamental reform of the pharmaceutical sector in order to guarantee the highest standards of safety, quality, and efficacy of medicines. This paper presents the new legal framework that aligns Albanian legislation with the EU Directives and Regulations on medicinal products for human use. The new draft law, designed in a comprehensive manner, addresses the full regulatory lifecycle: from Marketing Authorization (MA), verification of Good Manufacturing Practice (GMP) and import controls, to post-marketing surveillance through advanced pharmacovigilance systems. Special attention is given to mechanisms that prevent falsified medicines from entering the supply chain, the regulation of wholesale distribution, and the standardisation of patient information (package leaflets and labelling). The reform also foresees the restructuring of the National Agency for Medicines and Medical Devices in line with European counterparts, including new competencies such as the approval of clinical trials.

Purpose: The aim of this paper is to analyse the new regulatory architecture being developed in Albania and to highlight its direct impact on public health. The abstract outlines the institutional vision for a transparent and well-regulated pharmaceutical market, while also addressing the technical and administrative challenges of this transition. Through this presentation, it is demonstrated that legal harmonisation, beyond being an EU membership obligation, serves as a key instrument for strengthening trust in the healthcare system and protecting Albanian patients.

Results: Full alignment with the EU acquis represents a significant

qualitative step for the Albanian pharmaceutical system, despite the organisational challenges that require strategic planning and clearly defined transitional periods. The analysis shows that the implementation of this legal framework will substantially strengthen the state's supervisory capacities and facilitate mutual recognition procedures with EU Member States.

Conclusions: In conclusion, this reform is not just a legislative update, but an institutional guarantee that Albanian patients will have access to safe and effective medicines, equivalent to those available in the European common market. The success of this reform will depend on close cooperation with stakeholders and continued commitment to building professional capacity.

ROLI I FARMACISTËVE NË PARANDALIMIN E SËMUNDJEVE JO TË TRANSMETUESHME NË SHQIPËRI

Jolanda Hyska

Departamenti i Shëndetit Publik, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Sëmundjet jo të transmetueshme (SJT) përbëjnë barrën kryesore të shëndetit publik në Shqipëri dhe globalisht, duke shkakuar rreth 80% të vdekjeve. Faktorët kryesorë të rrezikut janë të modifikueshëm dhe përfshijnë dietën jo të shëndetshme, duhanin dhe aktivitetin fizik të ulët. Farmacistët, si profesionistë të aksesueshëm, mund të ndikojnë në parandalimin dhe menaxhimin e SJT përmes këshillimit mbi ushqyerjen, monitorimit të terapive dhe edukimit shëndetësor.

Materialet dhe Metodat: U krye një analizë narrative e literaturës ndërkombëtare dhe dokumenteve të Organizatës Botërore të Shëndetësisë mbi rolin e farmacistëve në shëndetin publik. U shqyrtuan të dhëna epidemiologjike kombëtare mbi barrën e SJT, faktorët e rrezikut dhe praktikatat aktuale farmaceutike në Shqipëri. U krahasuan praktikatat më të mira ndërkombëtare për të identifikuar mundësi forcimi të roli të farmacistëve në ndërhyrje parandaluese.

Rezultatet: Nga një rishikim sistematik rezultoi se farmacistët ofrojnë këshillim rutinor për pacientët me diabet (70%), sëmundje kardiovaskulare (64%) dhe kontroll peshe (53%), megjithëse raportojnë mungesë trajnimi formal në nutricion dhe protokolle standard. Modelet ndërkombëtare tregojnë se trajnimet të strukturuar dhe bashkëpunimi farmacist–dietolog–mjek familje rrisin njohuritë, ndërhyrjet dhe pershtatjen e stileve të shëndetshme te jetesës. Fuqizimi i farmacistëve në Shqipëri përmes trajnimeve të akredituara dhe përfshirjes së tyre në fushata kombëtare mund të ulë vdekshmërinë dhe hospitalizimet e lidhura me SJT-të, të përmirësojë vetë-menaxhimin e pacientëve dhe të forcojë shëndetin shoqëror të komunitetit."

Konkluzioni: Integrimi i farmacistëve në strategjitë kombëtare për

parandalimin e SJT është domosdoshmëri shëndetësore; me trajnimin, mbështetjen institucionale dhe përfshirjen në politika parandaluese, ata mund të bëhen aktorë kyç për përmirësimin e shëndetit publik dhe rritjen e barazisë shëndetësore.

THE ROLE OF PHARMACISTS IN THE PREVENTION OF NON-COMMUNICABLE DISEASES IN ALBANIA

Jolanda Hyska

Department of Public Health, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Non-communicable diseases (NCDs) constitute the leading public health burden in Albania and globally, accounting for approximately 80% of deaths. Major risk factors are modifiable and include unhealthy diets, tobacco use, and physical inactivity. Pharmacists, as accessible healthcare professionals, can play a significant role in preventing and managing NCDs through nutrition counseling, therapy monitoring, and health education.

Materials and Methods: A narrative analysis of international literature and World Health Organization (WHO) documents on the role of pharmacists in public health was conducted. National epidemiological data on the burden of NCDs, risk factors, and current pharmacy practices in Albania were reviewed. Best international practices were compared to identify opportunities for strengthening pharmacists' roles in preventive interventions.

Results: Pharmacists provide routine counseling for patients with diabetes (70%), cardiovascular diseases (64%), and weight management (53%), though they often report limited formal training in nutrition and standard protocols. International models indicate that structured training and pharmacy–dietitian–family physician collaboration improve knowledge, measurable interventions, and adoption of healthy lifestyle behaviors. "In Albania, empowering pharmacists through accredited training and their inclusion in national campaigns could reduce NCD-related mortality and hospitalizations, improve patient self-management, and strengthen community health literacy."

Conclusions: Integrating pharmacists into national NCD prevention strategies is a public health imperative; with adequate training, institutional support, and inclusion in preventive policies, pharmacists can become key actors in improving public health outcomes and promoting health equity in Albania.

HEPATITI KRONIK D DHE MJEKIMI I SOTËM I TIJ

Jovan Basho

Shërbimi Gastroenterologji/Hepatologji, Qendra Spitalore
Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë.

Hepatitit kronik D paraqet formën më të rëndë të hepatiteve kronike virale. Ky infeksion bashkëshoqërohet gjithmonë me infeksionin B, mbi të cilin vendoset, ose si bashkëinfeksion i njëkohshëm, ose si mbiinfeksion tek të sëmurët paraprakisht të infektuar nga virusi B. Studimet e kryera kanë vërtetuar se në rang botëror 4,5% deri në 13% e individëve HBV pozitivë janë të infektuar gjithashtu edhe nga HDV. Ecuria e të sëmurëve B+D është më e rëndë dhe reziku për të zhvilluar cirrozë dhe hepatokarcinomë është 3 deri në 6 herë më i lartë, krahasuar me të sëmurët e infektuar vetëm nga HBV. Po ashtu, dëmtimet hepatike nga HDV, janë më vdekjeprurëse (përafërsisht 20% më shumë) sesa llojet e tjera të dëmtimeve hepatike virale. Virusit D është një virus shumë i vogël, në brendësi të të cilit gjendet HDV RNA, ndërsa mbështjellja e jashtme është HBsAg e virusit B.

Për mjekimin e hepatopative kronike D është përdorur Interferoni i peguiluar alfa 2a/2b, me kohëzgjatje 1-5 vjet. Efektshmëria e tij në zhdukjen e virusit D është jo më shumë se 25%. Ky bar është i kundërrindikuar në një grup të madh të sëmurësh (të sëmurët me fibrozë hepatike të përparuar \geq F3, trombocitopeni etj.), si dhe ka efekte anësore të shumta që e bëjnë të pamundur vazhdimin e mëtejshëm të mjekimit. 24 javë pas përfundimit të mjekimit, përgjigjia virologjike e qëndrueshme është gjetur në më pak se 30% të të sëmurëve të mjekuar me Interferon të peguiluar (nivele të pazbulueshme të HDV RNA).

Analogët nukleotidë/nukleozidë që përdoren gjërësisht për mjekimin e hepatopative kronike B, kanë indikacion të kufizuar, dmth vetëm në ato raste ku HBV DNA është e zbulueshme, pasi dihet që virusi D e frenon prodhimin e HBV DNA të virusit B.

Sot, për mjekimin e hepatitit kronik D përdoren medikamente të tjera, më i njohuri prej tyre është Myrcludex B (Bulevirtide,

Hepludex). Ky bar u regjistrua nga EMA në vitin 2020, dhe sot konsiderohet i vetmi bar i efektshëm për mjekimin e hepatitis kronik D. Hepludex bllokton receptorin NTCP (identifikuar në vitin 2012, që është receptori përgjegjës për transportin transmembranor të Na⁺ dhe taurokolatit) të qelizës hepatike me të cilin lidhet virusi D për të hyrë në brendësi të saj. Hepludex është një polipeptid sintetik që e merr fillësën nga pre-S1 e L-HBsAg, duke bllokuar në këtë mënyrë hyrjen e HDV në qelizën hepatike. Si pasojë parandalohet infektimi i hepatociteve të painfektuara dhe rruga jashtë qelizore e shpërndarjes së virusit. Skema e sotme e mjekimit (miratuar nga EASL) është: Hepludex 2 mg (injeksion subkutan 1 herë në ditë) + Interferon i pegiluar alfa 2a/2b, një herë në javë + tenofovir 245 mg, çdo ditë. Studimet multicentrike të kryera në vende të ndryshme e kanë vertetuar efikasitetin e këtij bashkëshoqërimi. Në SHBA përdoret bashkëshoqërimi Lonafarnib + Ritonavir. Me barin Hepludex janë mjekuar edhe një numër i kufizuar të sëmurësh shqiptarë me hepatopati kronike B, me rezultate mjaft të mira.

CHRONIC HEPATITIS D AND ITS CURRENT TREATMENT

Jovan Basho

Gastroenterology/Hepatology Service, "Mother Teresa" University Hospital Center, Tirana.

Chronic hepatitis D is the most severe form of chronic viral hepatitis. This infection is always associated with B infection, on which it is established, either as a simultaneous coinfection, or as a superinfection in patients previously infected with the B virus. Studies have shown that worldwide 4.5% to 13% of HBV-positive individuals are also infected with HDV. The course of B+D patients is more severe and the risk of developing cirrhosis and hepatocarcinoma is 3 to 6 times higher, compared to patients infected with HBV alone. Also, liver damage from HDV is more deadly (approximately 20% more) than other types of viral liver damage. The D virus is a very small virus, inside which HDV RNA is found, while the outer envelope is the HBsAg of the B virus.

For the treatment of chronic hepatitis D, pegylated interferon alpha 2a/2b has been used for 1-5 years. Its effectiveness in eradicating the D virus is no more than 25%. This drug is contraindicated in a large group of patients (patients with advanced hepatic fibrosis \geq F3, thrombocytopenia, etc.), and has numerous side effects that make impossible the continuation of treatment. 24 weeks after the end of treatment, sustained virological response was found in less than 30% of patients treated with pegylated interferon (undetectable levels of HDV RNA).

Nucleotide/nucleoside analogues that are widely used for the treatment of chronic hepatitis B have a limited indication, i.e. only in cases where HBV DNA is detectable, because it is known that virus D inhibits the production of HBV DNA by virus B.

Today, other medications are used to treat chronic hepatitis D, the most well-known of which is Myrcludex B (Bulevirtide, Hepludex).

This drug was registered by the EMA in 2020, and is today considered the only effective drug for the treatment of chronic hepatitis D. Hepludex blocks the NTCP receptor (identified in 2012, which is the receptor responsible for the transmembrane transport of Na⁺ and taurocholate) of the hepatic cell to which the D virus binds to enter its interior. Hepludex is a synthetic polypeptide that originates from pre-S1 of L-HBsAg, thus blocking the entry of HDV into the hepatic cell. As a result, infection of uninfected hepatocytes and the extra-cellular route of virus distribution are prevented. The current treatment regimen (approved by EASL) is: Hepludex 2 mg (subcutaneous injection once daily) + pegylated interferon alfa 2a/2b, once weekly + tenofovir 245 mg, daily. Multicentric studies conducted in different countries have proven the efficacy of this combination. In the USA, the combination Lonafarnib + Ritonavir is used. A limited number of Albanian patients with chronic hepatitis B have also been treated with the drug Hepludex, with very good results.

ROLI I FARMACISTËVE NË FORCIMIN E FARMAKOVIGJILENCËS: NGA PRAKTIKA E PËRDITSHME TE SIGURIA E PACIENTIT

Jovisa Marku

Agjencia Kombëtare e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Hyrje dhe Qëllimi: Të theksohet rëndësia e farmacistëve në identifikimin, raportimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara, duke kontribuar në përmirësimin e profilit të sigurisë së barnave dhe forcimin e sistemit të farmakovigjilencës në nivel kombëtar dhe europian.

Materialet dhe Metodot: Analiza përfshin shpjegimin e praktikave të përditshme të farmacistëve në identifikimin e efekteve të padëshiruara. Procesin e mbledhjes së informacionit klinik dhe raportimit të tyre tek autoritetet përkatëse (AKBPM). Diskutimin e mënyrave të komunikimit me pacientët për rritjen e ndërgjegjësimit dhe sigurimin e një kujdesi të saktë. Përshkrimin e sfidave dhe zgjidhjeve të përdorura në praktikën farmaceutike, përfshirë shembuj praktikë nga eksperiencia reale.

Rezultatet: Farmacistët janë pika e parë e kontaktit me pacientin dhe luajnë një rol kyç në zbulimin e efekteve padëshiruara. Raportimi aktiv i efekteve të padëshiruara, ndihmon në identifikimin e risqeve të reja dhe përmirësimin e udhëzimeve të përdorimit të barnave.

Përfshirja e farmacistëve në farmakovigjilencë rrit ndërgjegjësimin profesional dhe përmirëson sigurinë e pacientit.

Konkluzioni: Shembuj praktikë tregojnë se edhe raportimet e thjeshta mund të ndikojnë në vendimmarrje rregullatore në nivel kombëtar dhe europian.

THE ROLE OF PHARMACISTS IN STRENGTHENING PHARMACOVIGILANCE: FROM DAILY PRACTICE TO PATIENT SAFETY

Jovisa Marku

National Agency for Drugs and Medical Devices

Introduction and Objective: To highlight the critical role of pharmacists in identifying, reporting, and preventing adverse drug reactions, contributing to the improvement of drug safety profiles and the strengthening of pharmacovigilance systems at both national and European levels.

Materials and Methods: The presentation analyzes the routine practices of pharmacists in detecting adverse drug reactions.

The process of collecting clinical information and reporting it to the relevant regulatory authorities.

Strategies for effective patient communication to raise awareness and ensure safe medication use.

Challenges encountered in pharmacovigilance and practical solutions, illustrated with real-world examples from pharmacy practice.

Results: Pharmacists are often the first point of contact with patients and play a pivotal role in identifying adverse reactions.

Active reporting of adverse reactions supports the detection of new risks and the improvement of drug usage guidelines.

Pharmacist involvement in pharmacovigilance enhances professional awareness and patient safety.

Conclusions: Real-world examples demonstrate that even simple reports can influence regulatory decision-making at both national and European levels.

ROLI I TRASTUZUMAB DERUXTECAN NË KANCERIN E AVANCUAR TË GJIRIT HER2-I ULËT

Juna Jovani

Clinical Pharmacist at Cardinal Health, USA

Hyrje: Kanceri i gjirit është kanceri më i zakonshëm te gratë. Në Shqipëri, rreth 5,000 gra janë të prekura nga kanceri i gjirit, më i përhapuri në vend, duke përbërë 11% të rasteve të reja çdo vit. Nga këto, një përqindje e konsiderueshme vlerësohet se ka nënllonj HER2 i ulët. Studimet klinike të fundit kanë provuar terapi të reja për nënllonjet e kancerit të gjirit të vështirë për t'u trajtuar, duke theksuar ndikimin potencial të terapive me efekt shënjestër me barna të kombinuara si Trastuzumab Deruxtecani, me qëllim përmirësimin e mbijetesës te gratë me sëmundje HER2 të ulët.

Materialet dhe Metodadat: U krye një vlerësim gjithëpërfshirës i udhëzimeve më të reja të NCCN dhe rezultateve të provës klinike DESTINY-Breast04 për të vënë në dukje paradigmen e zhvillimeve në trajtimin e kancerit të gjirit HER2 i ulët.

Rezultatet: Të dhënat e fundit nga DESTINY-Breast04 tregojnë se pacientet me kancer metastatik të gjirit me shprehje të ulët të HER2 mund të përfitojnë nga terapia e synuar ndaj HER2. Për ato me tumore HER2 IHC 1+ ose 2+/ISH-negative, terapia rekomandohet për sëmundje të rikthyer ose metastatike pas të paktën një trajtimi të mëparshëm kimioterapeutik, dhe për tumoret HR-pozitive që janë rezistente ndaj terapisë endokrine. Prova klinike tregoi se Trastuzumab Deruxtecani përmirësoi në mënyrë të konsiderueshme rezultatet, me një mbijetesë mesatare totale prej 23.4 muajsh krahasuar me 16.8 muaj dhe mbijetesë pa progresion prej 9.9 muajsh krahasuar me 5.1 muaj të kimioterapisë standarde. Këto gjetje vendosin HER2-in e ulët si një kategori klinikisht e vlefshme për trajtim në kancerin metastatik të gjirit.

Konkluzioni: Një rishikim i përditësimeve të NCCN dhe gjetjeve nga DESTINY-Breast04 nxjerr në pah se si kanceri i gjirit HER2 i ulët, që dikur trajtohej si HER2-negative, tani është një nënllonj

klidikisht i vlefshëm për trajtim terapeutik me Trastuzumab Deruxtecan dhe që përmirëson mbijetesën.

Fjalët kyçe: Kanceri i gjirit HER2 i ulët, HER2-negative, Udhëzimet NCCN, provimi DESTINY-Breast04, Trastuzumab Deruxtecan, përmirësimi i mbijetesës, kanceri metastatik i gjirit, paradigma e trajtimit, studimi faza III.

ROLE OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN IN HER2-LOW ADVANCED BREAST CANCER

Juna Jovani

Clinical Pharmacist at Cardinal Health, USA

Introduction: Breast cancer is the most frequently diagnosed malignancy among women, with a median age at diagnosis of 62 years. In Albania, approximately 5,000 women are currently living with breast cancer, which represents the most common cancer in the country and accounts for around 11% of new cancer cases annually. Among these, a substantial proportion is estimated to have the HER2-low subtype, highlighting the potential impact of targeted therapies like Trastuzumab Deruxtecan.

Aim: Recent clinical trials have advanced treatments for hard-to-treat breast cancer subtypes, aiming to improve survival in women with HER2-low disease by recognizing it as actionable and using antibody drug conjugates (ADCs) like Trastuzumab Deruxtecan.

Materials and Methods: A comprehensive review of the latest NCCN Guideline updates and DESTINY-Breast04 trial findings was conducted to highlight the evolving treatment paradigm for HER2-low breast cancer.

Results: Recent DESTINY-Breast04 data show that patients with low HER2-expressing metastatic breast cancer can benefit from HER2-targeted therapy. For those with HER2 IHC 1+ or 2+/ISH-negative tumors, therapy is recommended for recurrent or metastatic disease after at least one prior chemotherapy line, and for HR-positive tumors refractory to endocrine therapy. The trial demonstrated that Trastuzumab Deruxtecan significantly improved outcomes, with a median overall survival of 23.4 months versus 16.8 months and progression-free survival of 9.9 months versus 5.1 months compared to standard chemotherapy. These findings establish HER2-low as a clinically actionable category in metastatic breast cancer.

Conclusions: A review of NCCN updates and DESTINY-Breast04

findings highlights how HER2-low breast cancer, once treated as HER2-negative, is now a clinically actionable subtype, with Trastuzumab Deruxtecan improving survival.

Keywords: HER2-low breast cancer, HER2-negative, NCCN Guideline updates, DESTINY-Breast04 trial, Trastuzumab Deruxtecan, survival improvement, metastatic breast cancer, treatment paradigm, phase III study.

TERAPIA E ZËVENDËSIMIT TË ENZIMAVE (ERT – ENZYME REPLACEMENT THERAPY)

Karolina Paloka¹, Erjon Troja², Ina Pasho^{3,4}, Mirev Pleshti⁵

¹ Farmaci "AMOS", Tiranë, Shqipëri

² Departamenti i Farmacisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

³ Departamenti i Kimisë, Fakulteti i Shkencave të Natyrës, Universiteti i Tiranës, Shqipëri

⁴ Novartis Pharma Shqipëri & Kosovë & Republika e Maqedonisë së Veriut, Tiranë, Shqipëri

⁵ Udhëheqës Komercial i Vendit për Shqipërinë, Zyra e Përfaqësisë Takeda, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Terapitë e zëvendësimit të enzimave (ERT) përbëjnë një qasje premtuese për trajtimin e sëmundjeve të ruajtjes lizozomale (LSD), një grup çrregullimesh metabolike të trashëgueshme të karakterizuara nga funksionimi i dëmtuar i lizosomeve.

Pavarësisht sfidave, si kostot e larta të trajtimit, nevoja për administrim të vazhdueshëm dhe kufizimet në trajtimin e manifestimeve neurologjike të sëmundjeve, ERT kanë potencial të lartë për të përmirësuar cilësinë e jetës dhe për të dhënë rezultate afatgjata për pacientët me LSD.

Materialet dhe Metodat: Qëllimi i studimit tonë ishte hulumtimi i situatës aktuale të regjistrimit dhe menaxhimit të këtyre sëmundjeve në Shqipëri, duke u fokusuar kryesisht në alternativat terapeutike, periudhat e regjistrimit dhe statusin e rimbursimit të këtyre sëmundjeve nga viti 2011 deri në ditët e sotme. Bazuar në regjistrat e barnave në vitet 2007, 2011, 2016, 2020, 2023 dhe 2025 studimi identifikoi barnat sipas viteve të tyre të regjistrimit. Sëmundja Gaucher, Fabry, Pompe, Hurler (MPS I) dhe Hunter (MPS II) janë sëmundjet për të cilat u identifikuan barnat e regjistruara.

Rezultatet: Analiza jonë tregoi se periudha mesatare e qarkullimit në tregun vendas për këto alternative është rreth 16 vjet. Sëmundja Gaucher ka më shumë alternativa terapeutike krahasuar me

sëmundjet e tjera, me tre produkte të regjistruara në një periudhë 10-vjeçare. Sipas të dhënave nga Qendra Shqiptare e të Dhënave për Sëmundjen Gaucher, prevalenca e sëmundjes vlerësohet të jetë 1 në 56,000. Studimi shqyrton gjithashtu çështjen e rimbursimit, ku pavarësisht se barnat janë në dispozicion në tregun shqiptar, ato nuk janë pjesë e skemave të rimbursimit.

Konkluzioni: Studimi ynë thekson nevojën për rimbursim dhe akses në alternativat terapeutike, ofron njohuri mbi kontekstin historik të sëmundjeve në vend dhe thekson rëndësinë e menaxhimit dhe trajtimit të duhur.

Fjalët Kyçe: qeliza lizozomiale, sëmundje të rralla, terapi e zëvendësimit të enzimave, çrregullime lizozomiale

ENZYME REPLACEMENT THERAPIES (ERT – ENZYME REPLACEMENT THERAPY)

Karolina Paloka¹, Erjon Troja², Ina Pasho^{3,4}, Mirev Peshti⁵

¹ Farmaci "AMOS", Tirana, Albania

² Pharmacy Department, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

³ Department of Chemistry, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana, Albania

⁴ Novartis Pharma Albania & Kosovo & North Macedonia, Tirana, Albania,

⁵ Country Commercial Lead Albania, Takeda, Tirana, Albania

Introduction: Enzyme replacement therapies (ERT) constitute a promising approach for the treatment of lysosomal storage diseases (LSD), a group of heritable metabolic disorders characterized by impaired lysosomal function.

Despite challenges, such as high treatment costs, the need for continuous administration, and limitations in treating the neurological manifestations of the disease, ERTs have high potential to improve the quality of life and provide long-term results for LSD patients.

Materials and Methods: The purpose of our study was to investigate the current situation of registration and management of these diseases in Albania, focusing mainly on therapeutic alternatives, registration periods, and reimbursement status of these diseases from 2011 to the present day. Based on drug registries in 2007, 2011, 2016, 2020, 2023 and 2025 the study identified drugs according to their registration years. Gaucher, Fabry, Pompe, Hurler (MPS I), and Hunter (MPS II) disease are the diseases for which registered drugs were identified.

Results: Our analysis showed that the average circulation period in the domestic market for these alternatives is about 16 years. Gaucher disease has more therapeutic options compared to other diseases, with three products registered in a 10-year period. According to data from the Albanian Data Center for Gaucher Disease, the prevalence

of the disease is estimated to be 1 in 56,000. The study also examines the issue of reimbursement, where despite the fact that the drugs are available in the Albanian market, they are not part of the reimbursement schemes.

Conclusions: In conclusion, our study highlights the need for reimbursement and access to therapeutic alternatives, provides insight into the historical context of the country's diseases, and highlights the importance of proper management and treatment.

Keywords: lysosomal cell, rare diseases, enzyme replacement therapy, lysosomal disorders

KASKADAT E BARNAVE DHE NDËRHYRJET E FARMACISTËVE PËR PAKËSIMIN E TYRE TEK TË MOSHUARIT

¹Klejda Harasani

¹Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Kaskadat e barnave - situatat ku një efekt i padëshiruar ndaj barit interpretohet gabimisht si një gjendje e re mjekësore dhe trajtohet me barna shtesë të panevojshme - janë një sfidë për terapinë e të moshuarve, ku farmacistët mund të luajnë një rol të rëndësishëm.

Materialet dhe Metodot: Rishikim narrativ i cili përfshiu studime sasiore, prova klinike dhe rishikime sistematike që raportojnë mbi mundësitë e farmacistëve për të identifikuar kaskadat e barnave dhe pjesëmarrjen e tyre në ndërhyrjet për pakësimin e barnave të panevojshme tek të moshuarit. Kërkuam në bazat e të dhënave PubMed, Cochrane dhe Google Scholar për studime në çdo gjuhë të botuara në 10 vitet e fundit.

Rezultatet: Janë zhvilluar disa mjete dhe strategji për të lehtësuar zbulimin e kaskadave të barnave nga farmacistët, ndër të cilat: rishikimet e strukturuar të barnave, shqyrtimi i bazave të të dhënave me fokus në barnat me rrezik të lartë, mjeti ndihmës ThinkCascades, Indeksi i Barrës së Barnave, kriteret STOPP/START dhe intervistat me pacientët. Mundësitë për ndërhyrjet për pakësimin e barnave me pjesëmarrjen e farmacistëve përfshijnë konsultimin bashkëpunues me mjekët përshkrues, uljen graduale të dozës, promovimin e terapive jo-farmakologjike, monitorimin aktiv dhe alarmet elektronike. Këto ndërhyrje janë veçanërisht efektive në mjediset e kujdesit afatgjatë, gjatë tranzicioneve të kujdesit (psh. spital – shtëpi) dhe kur synohet reduktimi i polifarmacisë.

Konkluzioni: Ekzistojnë mundësi specifike dhe të rëndësishme për farmacistët në fushën e zbulimit dhe parandalimit të kaskadave të

barnave, të cilat të kombinuara me strategjitë e pakësimit të tyre mund të japin rezultate të favorshme për të moshuarit.

Fjalët kyçe: kaskadat e barnave, farmacistë, pakësimi i barnave, të moshuar

PRESCRIBING CASCADES AND PHARMACIST-LED DEPRESCRIBING INTERVENTIONS AMONG OLDER ADULTS

¹Klejda Harasani

¹Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Prescribing cascades – situations where an adverse drug reaction (ADR) is misinterpreted as a new medical condition and treated with additional, unnecessary medication – are a challenge for therapy in older people. Pharmacists are in a unique position to address and potentially prevent prescribing cascades and promote deprescribing.

Materials and Methods: Narrative review including quantitative studies, clinical trials and systematic reviews reporting on opportunities for pharmacists to identify prescribing cascades and their participation in deprescribing interventions among older adults. We searched in PubMed, Cochrane and Google Scholar for studies in any language published in the last 10 years.

Results: Several tools and strategies have been developed to facilitate the detection of prescribing cascades, among them: medication reviews, database screening focusing on high-risk medications, ThinkCascades (9-item tool), Drug Burden Index, STOPP/START criteria and targeted interviews with patients. Opportunities for deprescribing interventions involving pharmacists include collaborative prescriber consultation, gradual tapering, promoting non-pharmacological therapies, active monitoring and electronic alerts. These interventions are particularly effective in long-term care settings, during care transitions, and when polypharmacy reduction is tackled.

Conclusions: Specific and important opportunities for pharmacists exist in the area of prescribing cascades detection or prevention, which combined with deprescribing strategies might result in favorable outcomes for older adults.

Keywords: prescribing cascades, pharmacists, deprescribing, older adults

PËRDORIMI I ANTIBIOTIKËVE: SHPESHTËSIA DHE ZHVILLIMI I EFEKTEVE ANËSORE

Klodiola Dhamo, Franceska Hamollari
Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore,
Universiteti Aldent, Tiranë, Shqipëri.

Hyrje: Përdorimi i antibiotikëve në moshat pediatrike përbën një shqetësim të rëndësishëm të shëndetit publik, për shkak të rrezikut të zhvillimit të rezistencës bakteriale dhe shfaqjes së efekteve anësore. Fëmijët e grupmoshës 0–5 vjeç janë veçanërisht të ekspozuar ndaj infeksioneve, kryesisht atyre të rrugëve të frymëmarrjes, çka shpesh shoqërohet me përdorimin e antibiotikëve. Roli i farmacistit është thelbësor në promovimin e përdorimit racional të këtyre barnave.

Qëllimi: Qëllimi i këtij studimi ishte të analizojë përdorimin e antibiotikëve tek fëmijët e grupmoshës 0–5 vjeç, duke vlerësuar frekuencën e përdorimit, burimin e përshkrimit, respektimin e udhëzimeve mjekësore dhe barnat shoqëruese.

Materialet dhe Metodrat: Studimi është i tipit observacional, përshkruar, i realizuar nëpërmjet një pyetësoi të strukturuar të plotësuar nga prindërit e 150 fëmijëve të grupmoshës 0–5 vjeç. Të dhënat e mbledhura përfshinin variabla demografikë, frekuencën e përdorimit të antibiotikëve, llojin e infeksionit, burimin e përshkrimit të antibiotikut, barnat shoqëruese dhe respektimin e trajtimit të plotë. Analiza e të dhënave u krye në mënyrë përshkruese statistikore.

Rezultatet: Nga pjesëmarrësit, 52.9% ishin vajza dhe 45.1% djem, me moshën 3 vjeçare si më të përfaqësuarën (21.6%). Rreth 43.1% e fëmijëve kanë marrë antibiotikë dy deri në tre herë në vit. Infeksionet e rrugëve të frymëmarrjes përbënin arsyen kryesore të përdorimit të antibiotikëve (73.2%). Në 51.6% të rasteve, antibiotikët janë përshkruar nga mjeku pediatër. Barnat shoqëruese më të përdorura ishin vitaminat (28.1%). Respektimi i plotë i udhëzimeve mjekësore u raportua nga 64.1% e prindërve.

Antibiotiku më i përdorur ishte Cefaclor (30.7%).

Konkluzioni: Përdorimi i antibiotikëve tek fëmijët e moshës 0–5 vjeç mbetet i shpeshtë, veçanërisht për infeksionet respiratore. Rezultatet theksojnë nevojën për ndërhyrje edukative të vazhdueshme nga profesionistët e shëndetit, veçanërisht farmacistët, për të promovuar përdorimin racional të antibiotikëve dhe për të reduktuar rrezikun e rezistencës bakteriale.

Fjalët Kyçe: antibiotikë, pediatri, përdorim racional, farmacist, infeksione respiratore

ANTIBIOTIC USE: FREQUENCY AND DEVELOPMENT OF ADVERSE EFFECTS

Klodiola Dhamo, Franceska Hamollari

Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, Aldent University, Tirana, Albania

Introduction: The use of antibiotics in pediatric populations represents a significant public health concern due to the risk of developing bacterial resistance and the occurrence of adverse effects. Children aged 0–5 years are particularly vulnerable to infections, mainly respiratory tract infections, which are frequently associated with antibiotic use. The role of the pharmacist is essential in promoting the rational use of these medications.

Objective: The aim of this study was to analyze antibiotic use among children aged 0–5 years by evaluating the frequency of use, the source of prescription, adherence to medical instructions, and the use of concomitant medications.

Materials and Methods: This observational, descriptive study was conducted using a structured questionnaire completed by the parents of 150 children aged 0–5 years. The collected data included demographic variables, frequency of antibiotic use, type of infection, source of antibiotic prescription, concomitant medications, and adherence to the full course of treatment. Data analysis was performed using descriptive statistical methods.

Results: Among the participants, 52.9% were female and 45.1% male, with 3-year-old children being the most represented age group (21.6%). Approximately 43.1% of children had received antibiotics two to three times per year. Respiratory tract infections were the most common indication for antibiotic use (73.2%). In 51.6% of cases, antibiotics were prescribed by a pediatrician. The most frequently used concomitant medications were vitamins (28.1%). Full adherence to medical instructions was reported by 64.1% of parents. Cefaclor was the most commonly used antibiotic (30.7%).

Conclusions: Antibiotic use among children aged 0–5 years remains frequent, particularly for respiratory tract infections. These findings highlight the need for continuous educational interventions by healthcare professionals, especially pharmacists, to promote rational antibiotic use and reduce the risk of antimicrobial resistance.

Keywords: antibiotics, pediatrics, rational use, pharmacist, respiratory infections

DEXMEDETOMIDINA SI NJË SEDATIV PREMTUES NË ANESTEZINË BASHKËKOHORE

Krenar Lilaj,

Shef i Shërbimit të Anestezi-Reanimacionit, Departamenti i Kirurgjisë, QSU “Nënë Tereza”, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Dexmedetomidina është një agonist selektiv i receptorëve alfa-2 adrenergjikë, i përdorur gjerësisht për pacientët e intubuar dhe të ventiluar mekanikisht në Njësinë e Kujdesit Intensiv, si edhe për sedacion në pacientët jo të intubuar gjatë ndërhyrjeve kirurgjikale. Profili i saj i favorshëm fiziologjik ka zgjeruar spektrin e aplikimeve klinike. Një nga efektet e saj unike lidhet me stimulimin e receptorëve alfa-2 në locus coeruleus, duke induktuar “sedacionin bashkëpunues”, një gjendje e ngjashme me gjumin fiziologjik.

Rezultatet: Nga pikëpamja farmakokinetike dhe farmakodinamike, dexmedetomidina karakterizohet nga një gjysmë-jetë relativisht e shkurtër dhe një raport selektiviteti alfa-2/alfa-1 më i favorshëm. Përveç efektit sedativ, ajo shfaq efekt kursyes ndaj opioideve dhe anestetikëve, ul nevojën për analgjezikë shtesë, shkakton depresion respirator minimal dhe shoqërohet me incidencë më të ulët të axhitimit.

Studimet e mëparshme klinike kanë evidencuar se përdorimi i dexmedetomidinës çon në reduktim të kërkesave për anestetikë inhalatorë dhe intravenozë, ulje të episodeve të ishemië miokardiale gjatë kirurgjisë kardiake, si dhe në stabilizim të hemodinamikës cerebrale, duke aktivizuar mekanizma neuroprotektiv.

Megjithatë, pavarësisht avantazheve, ky medikament mund të shoqërohet me efekte të padëshiruara potenciale, të cilat manifestohen kryesisht gjatë fazës së infuzionit të ngarkesës. Janë raportuar raste klinike me bradikardi të thellë, ndërsa studime eksperimentale në kafshë kanë sugjeruar një rrezik të shtuar për metastazim dhe persistencë tumorale.

Konkluzioni: Si përfundim, dexmedetomidina përfaqëson një agjent farmakologjik tërheqës me aplikime multimodale në kujdesin perioperativ, të cilat kërkojnë hulumtime të mëtejshme për të garantuar sigurinë maksimale të pacientit.

DEXMEDOTIMIDINE AS A PROMISING SEDATIVE IN CONTEMPORARY ANAESTHESIA

Krenar Lilaj,

Chair of Service of Anesthesiology and Intensive Care, Department of Surgery, UHC “Mother Tereza”, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Dexmedetomidine is an alpha-2 adrenoceptor agonist, with the advantage of being a highly selective sedative for intubated and mechanically ventilated patients in the ICU (intensive care unit) and non-intubated patients during surgical procedures. Its favourable physiological effects have expanded its potential in clinical applications. One of its unique effects on the stimulation of central alpha-2 receptors locus coeruleus is “cooperative sedation”, similar to natural sleep.

Results: From the pharmacokinetic and pharmacodynamic perspective, dexmedetomidine has a shorter half-life and a more favourable alpha-2/alpha-1 ratio.

Apart from being a sedative agent, it is characterised by opioid- and analgesic-sparing effects, minimal respiratory depression induction and reduced agitation. Previous clinical studies have demonstrated that dexmedetomidine leads to a reduction of inhaled and intravenous anesthetics requirements; reduction of myocardial ischemia events during cardiac surgery and provision of a stable cerebral hemodynamics inducing neuroprotective mechanisms. Despite its advantages, this agent can be associated with potential adverse effects, which occur mostly during the load infusion phase. Some clinical cases have reported severe bradycardia, and animal experiments have shown increased risk of metastasis and tumour retention.

Conclusions: In conclusion, dexmedetomidine represents an attractive drug which has multimodal perioperative care applications, which need to be further investigated to ensure patient safety.

QASJE TË AVANCUARA MULTISPEKTRALE DHE FT-NIR PËR DIFERENCIMIN E SHPEJTË TË VARIETETEVE MJEKËSORE DHE INDUSTRIALE TË CANNABIS SATIVA L.

Kristina Blliku, Entela Haloçi, Elira Dudumi, Marçela Shahini, Linda Pustina

University of Medicine, Faculty of Medicine, Tirana, Albania

Hyrje: Zgjerimi i procesit të legalizimit dhe përdorimit industrial të Cannabis sativa L. ka rritur nevojën për metoda analitike të shpejta, të sakta dhe me kosto të ulët për diferencimin e varieteteve mjekësore nga ato industriale. Duke qenë se kuadri rregullator përcakton kufij të qartë ligjorë për përqendrimin e Δ^9 -tetrahidrokanabinolit (THC), identifikimi i besueshëm i kimotipave të kanabisit është thelbësor për kontrollin e cilësisë dhe përputhshmërinë ligjore.

Materialet dhe Metodat: Ky studim eksploron aplikimin e teknologjive të imazherisë multispektrale dhe hiperspektrale 3D, të kombinuara me spektroskopinë FT-NIR, për vlerësimin e shpejtë dhe jo-shkatërrues të profileve të kanabinoideve. Teknikat e spektroskopisë vibruese, si NIR, kanë treguar potencial të lartë në analizën farmaceutike dhe bimore për shkak të shpejtësisë dhe kërkesës minimale për përgatitje të mostrës. Vëmendje e veçantë i kushtohet dallimit midis kultivarëve medicinalë me përqendrim të lartë THCA dhe varieteteve industriale me përmbajtje të ulët THC.

Rezultatet: Modelet kimiometrike, përfshirë Analizën Diskriminuese me Regresion të Pjesëve më të Vogla (PLS-DA), përdoren gjerësisht për klasifikim dhe modelim parashikues në të dhëna spektrale komplekse. Krahasuar me teknikat kromatografike tradicionale si HPLC dhe GC-MS, të cilat mbeten metoda reference për kuantifikimin e kanabinoideve, qasja e propozuar redukton ndjeshëm kohën dhe kostot e analizës, duke mundur aplikim edhe në terren. Për më tepër, imazheria hiperspektrale mbështet monitorimin në kohë reale dhe gjurmueshmërinë në sistemet e prodhimit të rregulluara.

Konkluzioni: Kjo kornizë analitike e integruar paraqet potencial të lartë për përmirësimin e diferencimit të kimotipave të kanabisit, përforcimin e kontrollit të cilësisë dhe mbështetjen e përputhshmërisë me standardet rregullatore në industrinë në zhvillim të kanabisit.

Fjalët kyçe: Cannabis sativa L., kanabinoide, THC, CBD, spektroskopia FT-NIR, imazheria hiperspektrale, kimimetria, hemp industrial, kanabis medicinal.

ADVANCED MULTISPECTRAL AND FT-NIR APPROACHES FOR THE RAPID DIFFERENTIATION OF MEDICINAL AND INDUSTRIAL VARIETIES OF *CANNABIS SATIVA L.*

Kristina Blliku, Entela Haloçi, Elira Dudumi, Marçela Shahini, Linda Pustina

University of Medicine, Faculty of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: The expansion of the legalization process and industrial use of *Cannabis sativa L.* has increased the need for rapid, accurate, and low-cost analytical methods for differentiating medicinal varieties from industrial ones. Given that the regulatory framework defines clear legal limits for the concentration of $\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol (THC), the reliable identification of cannabis chemotypes is essential for quality control and legal compliance.

Materials and Methods: This study explores the application of multispectral and hyperspectral 3D imaging technologies, combined with FT-NIR spectroscopy, for the rapid and non-destructive evaluation of cannabinoid profiles. Vibrational spectroscopy techniques, such as NIR, have shown high potential in pharmaceutical and plant analysis due to their speed and minimal sample preparation requirements. Particular attention is given to distinguishing between medicinal cultivars with high THCA concentration and industrial varieties with low THC content.

Results: Chemometric models, including Partial Least Squares Discriminant Analysis (PLS-DA), are widely used for classification and predictive modeling in complex spectral data. Compared to traditional chromatographic techniques such as HPLC and GC-MS, which remain reference methods for cannabinoid quantification, the proposed approach significantly reduces analysis time and costs, enabling application even in the field. Furthermore, hyperspectral imaging supports real-time monitoring and traceability in regulated production systems.

Conclusion: This integrated analytical framework presents high potential for improving the differentiation of cannabis chemotypes, strengthening quality control, and supporting compliance with regulatory standards in the developing cannabis industry.

Keywords: *Cannabis sativa L.*, cannabinoids, THC, CBD, FT-NIR spectroscopy, hyperspectral imaging, chemometrics, industrial hemp, medicinal cannabis.

NGA KIMIOTERAPIA KONVENCIONALE TE TRAJTIMI I PERSONALIZUAR I PATOLOGJIVE MALINJE

Leart Berdica¹, Teona Bushati¹

1) UMT, Fakulteti i Mjekësisë, Departamenti i Patologjisë dhe Mjekësisë Ligjore.

Hyrje: Patologjitë malinje në fakt janë një nga shqetësimet kryesore në jetën tonë. Terapitë efektive që mund të përdoren janë në fokus të studimeve të ndryshme mjekësore dhe herë pas here sfidohen nga mjekësia alternative. Është e rëndësishme të hedhim një vështrim në të kaluarën, të tashmen dhe cilat janë trendet e ardhshme për të kurrar në mënyrë efektive këto patologji.

Materialet dhe metoda: Rishikimi sistematik i literaturës përmes platformave mjekësore online si PubMed dhe GoogleScholar.

Rezultatet: Kimioterapia ka formësuar historinë e trajtimit modern të kancerit. Ajo që filloi në mesin e shekullit të njëzetë si përdorimi i agjentëve kimikë toksikë për të tkurrur tumorët është zhvilluar gradualisht. Mustardat e azotit dhe antifolatet treguan për herë të parë se kanceret e përhapura mund të përgjigjen ndaj trajtimit me ilaçe. Futja e agjentëve alkilues, antimetabolitëve, antraciklinave, alkaloidëve të vinkës dhe përbërjeve të platinës e vendosi kimioterapinë si një gur themeli të onkologjisë. Në të njëjtën kohë, njohuritë në rritje mbi kinetikën e tumorit dhe rezistencën ndaj ilaçeve ndihmuan në rafinimin e skemave të trajtimit dhe regjimeve të kombinuara. Zhvillimi i mëvonshëm i onkologjisë molekulare ndryshoi terapinë e kancerit. Studiuesit filluan të kuptonin se kanceret që ndanin të njëjtën pamje histologjike mund të silleshin shumë ndryshe në varësi të rrugëve gjenetike dhe molekulare që i nxisin ato. Kjo çoi në rritjen e terapisë së synuar dhe, përfundimisht, trajtimit të personalizuar. Barnat e drejtuara kundër BCR-ABL, HER2, EGFR, ALK dhe BRAF treguan se terapia mund të zgjidhej në bazë të biomarkuesve specifikë dhe jo vetëm të vendndodhjes së tumorit. Megjithatë, kimioterapia nuk është zhdukur nga kujdesi për

kancerin. Në vend të kësaj, ajo është ripozicionuar brenda një strategjie më të gjerë terapeutike që kombinon trajtimin citotoksik me brenda një strategjie më të gjerë terapeutike që kombinon trajtimin citotoksik me agjentë të synuar, imunoterapi, kirurgji dhe radioterapi. Terapia moderne e personalizuar duhet të kuptohet si vazhdimi dhe përsosja e premtimit të saj origjinal.

Fjalë kyçe: kimioterapia; kanceri; terapia e personalizuar; onkologjia precize; terapia e synuar; farmakogjenomika; imunoterapia.

FROM CONVENTIONAL CHEMOTHERAPY TO PERSONALIZED TREATMENT OF MALIGNANT PATHOLOGIES

Leart Berdica¹, Teona Bushati¹

¹UMT, Faculty of Medicine, Department of Pathology and Forensic Medicine.

Introduction: The malignant pathologies actually are one of the main concerns in our life. The effective therapies than can be used are on the focus of various medical studies and time by time challenged by alternative medicine. It is important to have a look in the past, present and what are the future trends to cure effectively these pathologies.

Materials and methods: Systematic review of the literature through online medical platforms such as PubMed and Google-Scholar.

Results: Chemotherapy has shaped the history of modern cancer treatment. What began in the mid-twentieth century as the use of toxic chemical agents to shrink tumors has gradually developed. Nitrogen mustards and antifolates showed for the first time that disseminated cancers could respond to drug treatment. The introduction of alkylating agents, antimetabolites, anthracyclines, vinca alkaloids, and platinum compounds established chemotherapy as a cornerstone of oncology. At the same time, growing knowledge of tumor kinetics and drug resistance helped refine treatment schedules and combination regimens. The later development of molecular oncology changed the cancer therapy. Researchers began to recognize that cancers sharing the same histologic appearance could behave very differently depending on the genetic and molecular pathways driving them. This led to the rise of targeted therapy and, eventually, personalized treatment. Drugs directed against BCR-ABL, HER2, EGFR, ALK, and BRAF demonstrated that therapy could be selected on the basis of specific biomarkers rather than tumor location alone. Even so, chemotherapy has not disappeared from cancer care.

Instead, it has been repositioned within a broader therapeutic strategy that combines cytotoxic treatment with targeted agents, immunotherapy, surgery, and radiotherapy. Modern personalized therapy should be understood as the continuation and refinement of its original promise.

Keywords: chemotherapy; cancer; personalized therapy; precision oncology; targeted therapy; pharmacogenomics; immunotherapy

RECETA NË LETËR APO ELEKTRONIKE

¹Laurela Zani

¹Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë

Hyrje: Receta mjekësore ka evoluar nga forma empirike dhe jo të standardizuara në lashtësi në një dokument të rregulluar sipas legjislacionit bashkëkohor. Në këtë kontekst, zhvillimi i saj përfaqëson një element kyç në praktikën mjekësore dhe farmaceutike, duke reflektuar ndryshimet në sistemin shëndetësor dhe në shkencën farmaceutike.

Materialet dhe Metodat: Ky studim mbështetet në analizën historike dhe përshkruese të evolucionit të recetës mjekësore, duke përfshirë periudha të ndryshme zhvillimi në Shqipëri dhe në nivel ndërkombëtar. Janë shqyrtuar ndryshimet në përmbajtje, formë dhe funksion, si dhe ndikimi i dixhitalizimit në përmirësimin e praktikës farmaceutike dhe shërbimit ndaj pacientit.

Rezultatet: Rezultatet tregojnë se receta mjekësore ka kaluar nga forma e centralizuar dhe e kufizuar në periudhën para viteve 1990 drejt një sistemi më të avancuar dhe fleksibël. Futja graduale e recetës elektronike ka përmirësuar sigurinë e pacientit, ka reduktuar gabimet në përshkrimin e barnave dhe ka rritur efikasitetin në shpërndarjen e tyre. Gjithashtu, është forcuar roli i farmacistit dhe është përmirësuar transparenca dhe monitorimi i barnave.

Konkluzioni: Kalimi drejt recetës elektronike përbën një hap të rëndësishëm në modernizimin e sistemit shëndetësor shqiptar. Ky zhvillim rrit cilësinë e shërbimit, sigurinë e pacientit dhe efikasitetin e sistemit, duke e bërë atë një domosdoshmëri për të ardhmen.

Fjalët kyçe: Receta mjekësore, receta elektronike, sistem shëndetësor, farmacist, dixhitalizim

PAPER OR ELECTRONIC PRESCRIPTIONS

¹Laurela Zani

¹Order of Pharmacists of Albania

Introduction: The medical prescription has evolved from empirical and non-standardized forms in antiquity into a document regulated by contemporary legislation. In this context, its development represents a key element in medical and pharmaceutical practice, reflecting shifts within the healthcare system and pharmaceutical science.

Materials and Methods: This study is based on a historical and descriptive analysis of the evolution of the medical prescription, covering various developmental periods both in Albania and internationally. Changes in content, form, and function were examined, alongside the impact of digitalization on improving pharmaceutical practice and patient service.

Results: The findings indicate that the medical prescription has transitioned from a centralized and restricted format prior to the 1990s toward a more advanced and flexible system. The gradual introduction of the electronic prescription (e-prescription) has enhanced patient safety, reduced prescribing errors, and increased efficiency in drug dispensing. Furthermore, the role of the pharmacist has been strengthened, and transparency in medication monitoring has improved.

Conclusion: The transition toward electronic prescriptions marks a significant step in the modernization of the Albanian healthcare system. This development enhances service quality, patient safety, and systemic efficiency, making it an essential necessity for the future.

Keywords: Medical prescription, electronic prescription, healthcare system, pharmacist, digitalization.

POLIFARMACIA E HESHTUR: RREZIKU I PADUKSHËM QË PO I DËMTON PACIENTËT ÇDO DITË

Laureta Berisha Kosumi
Farmaciste

Hyrje: Polifarmacia përfaqëson një nga sfidat më serioze dhe njëkohësisht më të nënvlerësuara në praktikën e përditshme shëndetësore. Ajo shpesh zhvillohet në mënyrë të heshtur, përmes kombinimit të barnave me suplemente, produkteve “natyrale”, këshillave nga burime jo-profesionale dhe vetë-mjekimit, pa vlerësim të plotë të ndërveprimeve dhe rreziqeve të mundshme.

Materialet dhe Metodat: Ky prezantim synon të trajtojë fenomenin e polifarmacisë nga perspektiva e farmacistit komunitar, duke theksuar rolin kyç të tij në identifikimin, parandalimin dhe menaxhimin e përdorimit të panevojshëm ose të rrezikshëm të barnave. Përmes shembujve praktikë nga përditshmëria e barnatoreve, analizohen rreziqet që polifarmacia paraqet për grupe të ndryshme pacientësh, veçanërisht të moshuarit, pacientët kronikë dhe ata që përdorin terapi afatgjata.

Rezultatet: Prezantimi nënvizon rëndësinë e komunikimit efektiv, rishikimit të terapisë dhe edukimit të pacientit si elemente kyçe për reduktimin e polifarmacisë dhe përmirësimin e sigurisë së pacientit.

Konkluzioni: Qasja e farmacistit si profesionist shëndetësor aktiv është thelbësore për parandalimin e komplikimeve dhe promovimin e përdorimit racional të barnave.

Fjalët kyçe: polifarmaci, ndërveprime barnash, siguria e pacientit, farmacist, përdorim racional i barnave

SILENT POLYPHARMACY: THE HIDDEN RISK DAMAGING PATIENTS EVERY DAY

Laureta Berisha Kosumi
Pharmacist

Introduction: Polypharmacy represents one of the most serious yet underestimated challenges in daily healthcare practice. It often develops silently through the combination of prescription medicines, over-the-counter products, dietary supplements, and advice from non-professional sources, without adequate evaluation of potential drug interactions and risks.

Materials and Methods: This presentation addresses the phenomenon of polypharmacy from the perspective of the community pharmacist, emphasizing their crucial role in identifying, preventing, and managing inappropriate or unnecessary medication use. Through practical examples from everyday pharmacy practice, the risks associated with polypharmacy are analyzed, particularly among elderly patients, individuals with chronic diseases, and those receiving long-term therapies.

Results: The presentation highlights the importance of effective communication, medication review, and patient education as key strategies to reduce polypharmacy and improve patient safety.

Conclusions: The pharmacist’s proactive role as a healthcare professional is essential in preventing complications and promoting the rational use of medicines.

Keywords: polypharmacy, drug interactions, patient safety, pharmacist, rational use of medicines.

FARMACISTI MES KËSHILLËS PROFESIONALE DHE PRESIONIT SOCIAL: KU PO GABOJMË PA E KUPTUAR?

Laureta Berisha Kosumi
Farmaciste

Hyrje: Në praktikën e përditshme farmaceutike, farmacisti po përballë gjithnjë e më shpesh me presionin e pacientëve, ndikimin e rrjeteve sociale, vetë-mjekimin dhe pritshmëritë e gabuara rreth përdorimit të barnave dhe suplementeve. Këto rrethana shpesh e vendosin farmacistin përballë një dileme etike mes këshillës profesionale dhe kompromisit për rehati, shmangie konflikti apo presion ekonomik.

Materialet dhe Metodat: Ky prezantim synon të analizojë realitetin aktual në barnatore, duke trajtuar situata konkrete nga praktika e përditshme, si përdorimi i barnave pa indikacion të qartë, kombinimet e panevojshme, përdorimi i antibiotikëve dhe suplementeve pa kontroll, si dhe pasojat që këto sjellje kanë për pacientin dhe vetë profesionin e farmacistit.

Rezultatet: Përmes shembujve praktik dhe diskutimit etik, theksohet roli i farmacistit si profesionist shëndetësor, edukator dhe filtër i informacionit, duke nënvizuar rëndësinë e komunikimit të qartë, empatik dhe të përgjegjshëm me pacientin.

Konkluzioni: Prezantimi synon të inkurajojë një reflektim profesional mbi kufijtë e këshillës farmaceutike dhe nevojën për ruajtjen e integritetit dhe autoritetit të profesionit në shërbim të sigurisë së pacientit.

Fjalët kyçe: farmacist, këshillë profesionale, presion social, etikë farmaceutike, siguria e pacientit.

THE PHARMACIST BETWEEN PROFESSIONAL COUNSELING AND SOCIAL PRESSURE: WHERE ARE WE FAILING WITHOUT REALIZING IT?

Laureta Berisha Kosumi
Pharmacist

Introduction: In daily pharmaceutical practice, pharmacists are increasingly confronted with patient pressure, the influence of social media, self-medication, and unrealistic expectations regarding the use of medicines and supplements. These challenges often place pharmacists in ethical dilemmas between providing professional counseling and making compromises due to convenience, conflict avoidance, or economic pressure.

Materials and Methods: This presentation aims to analyze the current reality in community pharmacies by addressing practical, real-life situations such as the inappropriate use of medicines, unnecessary drug combinations, uncontrolled use of antibiotics and supplements, and the consequences these practices have on patient safety and the professional identity of pharmacists.

Results: Through practical examples and ethical discussion, the presentation emphasizes the pharmacist’s role as a healthcare professional, educator, and information filter. It highlights the importance of clear, empathetic, and responsible communication with patients, while underlining the need to preserve professional integrity and authority.

Conclusions: The ultimate goal is to encourage professional reflection and promote responsible pharmaceutical counseling in the interest of patient safety and public health.

Keywords: pharmacist, professional counseling, social pressure, pharmaceutical ethics, patient safety.

NDËRGJEGJËSIMI PËR FARMAKOVIGJILENCËN DHE PRAKTIKAT E RAPORTIMIT TË EFEKTEVE TË PADËSHIRUARA TË BARNAVE NGA FARMACISTËT NË SHQIPËRI

Ledi Shehi

Delta Pharma-AL, Departamenti RA/QA/PV, Tirana, Albania

Hyrje: Efektet e padëshiruara të barnave përbëjnë një problem të rëndësishëm të shëndetit publik në nivel global. Farmakovigjilencia është një fushë, e cila mbështetet në raportimin spontan nga profesionistët e shëndetësisë për të identifikuar dhe menaxhuar çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave. Në Shqipëri, sistemi i farmakovigjilencës mbikqyret nga AKBPM. Megjithatë raportimi i efekteve të padëshiruara të barnave nga profesionistët e shëndetit, përfshirë farmacistët, mbetet sfidues.

Materialet dhe metodat: Ky punim bazohet në një analizë përshkruese dhe reflektuese të praktikës profesionale, duke integruar përvojën 7-vjeçare në farmaci të rrjetit të hapur me eksperiencën e vitit të fundit në fushën rregullatore dhe të farmakovigjilencës. Është zhvilluar një vlerësim i sfidave praktike në identifikimin dhe raportimin e efekteve të padëshiruara. Njëkohësisht, është realizuar një krahasim ndërmjet qasjes së ndjekur në farmacinë e rrjetit të hapur dhe kërkesave rregullatore.

Rezultatet: Përvoja tregon se farmacistët hasin shpesh raste të dyshuara, por raportimi formal mbetet i kufizuar. Faktorët kryesorë përfshijnë perceptimin e procedurave si komplekse, ngarkesën në punë dhe mungesën e kulturës së raportimit. Nga perspektiva rregullatore, vërehet nevoja për dokumentim të saktë, komunikim të strukturuar dhe ndërgjegjësim më të lartë profesional për rëndësinë e raportimit spontan.

Konkluzioni: Ndërgjegjësimi dhe rritja e përgjegjësisë profesionale të farmacistëve në kuadër të farmakovigjilencës ndikojnë drejtpërdrejt në përmirësimin e monitorimit të sigurisë së barnave në Shqipëri. Bashkëpunimi mes farmacistëve dhe sistemeve

rregullatore në ndërthurje me edukimin profesional të vazhdueshëm, mund të kontribuojnë në rritjen e cilësisë dhe frekuencës së raportimit.

Fjalët kyçe: Farmakovigjilencë, kërkesa rregullatore, efekt i padëshiruar, farmacist, raportim

PHARMACOVIGILANCE AWARENESS AND REPORTING AMONG PHARMACISTS IN ALBANIA

Ledi Shehi

Delta Pharma-AL, RA/QA/PV Specialist, Tirana, Albania

Introduction: Adverse drug reactions (ADRs) represent a significant public health concern worldwide. Pharmacovigilance is a discipline that relies on spontaneous reporting by healthcare professionals to identify and manage issues related to the safety and efficacy of medicinal products. In Albania, the pharmacovigilance system is overseen by AKBPM. However, the reporting of adverse drug reactions by healthcare professionals, including pharmacists, remains challenging.

Materials and Methods: An evaluation of practical challenges in the identification and reporting of adverse drug reactions was conducted. Simultaneously, a comparison was made between the approach followed in community pharmacy practice and the regulatory requirements.

Results: Professional experience indicates that pharmacists frequently encounter suspected cases of ADRs; however, formal reporting remains limited. The main contributing factors include the perception of reporting procedures as complex, workload constraints, and the lack of a well-established reporting culture. From a regulatory perspective, there is a clear need for accurate documentation, structured communication, and increased professional awareness regarding the importance of spontaneous reporting.

Conclusions: Strengthening awareness and enhancing the professional responsibility of pharmacists within the framework of pharmacovigilance directly contribute to improving the monitoring of drugs' safety in Albania. Enhanced collaboration between pharmacists and regulatory systems, combined with continuous professional education, may increase both the quality and frequency of ADR reporting.

Keywords: Pharmacovigilance, pharmacists, Regulatory requirements, adverse drug reactions (ADR), reporting

KLOPIDOGRELI DHE BARNAT FRENUES TË POMPËS PROTONIKE, SHOQËRIMET QË DUHEN SHMANGUR

Leonard Deda, Erdi Podo, Anxhela Miraka
Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Klopidoireli, një agjent antitrombocitar i përdorur gjerësisht, luan një rol vendimtar në parandalimin e ngjarjeve iskemike tek pacientët me faktorë rreziku kardiovaskular. Efikasiteti i tij në uljen e rrezikut të ngjarjeve kardiovaskulare, veçanërisht kur përdoret si pjesë e terapisë së dyfishtë antitrombocitare, është vërtetuar në popullata të ndryshme pacientësh. Efikasiteti i klopidoirelit mund ndikohet nga ndërveprimet farmakokinetike me barna të tjerë, tipikisht me frenuesit e pompës protonike (PPI), të cilët shpesh përshkruhen së bashku për të zvogëluar rrezikun e gjakderdhjes gastrointestinale që shoqëron terapinë antitrombocitare. Këto ndërveprime, realizohen kryesisht përmes frenimit të enzimës CYP2C19. Omeprazoli dhe esomeprazoli konsiderohen frenues të fortë të CYP2C19, ndërsa pantoprazoli ka një efekt frenues më të dobët. Në vitin 2009, organet rregullatore të barnave, përfshirë Agjencinë Evropiane të Barnave (EMA) dhe Autoritetin Amerikan të Ushqimit dhe Barnave (FDA), kanë udhëzuar kundër përshkrimit të njëkohshëm të klopidoirelit dhe disa PPI-ve, konkretisht esomeprazolit dhe omeprazolit, për shkak të ndërveprimeve të mundshme. Ky studim synon të vlerësojë respektimin e këtyre udhëzimeve në praktikën reale klinike spitalore.

Materialet dhe Metodadat: Në këtë studim “cross-sectional” retrospektiv u përfshinë 300 pacientë të cilët u trajtuan shërbimin e Mjekësisë Interne përgjatë muajve Tetor 2024-Mars 2025. Për secilin prej tyre u mblodhën të dhëna për moshën, kihen e qëndrimin në spital, numrin e ko-morbiditeteve, numrin e barnave që përdornin dhe specifikisht barnat që ato morën gjatë qëndrimin në spital. Pasi u identifikuan të gjithë pacientët që merrnin klopidoirel, për secilin prej tyre u kontrollua nëse ata merrnin ndonjë PPI, dhe çfarë PPI konkretisht.

Rezultatet: Nga 300 pacientë përfshinë studim 20 (6.7%) prej tyre ishin në trajtim me klopidogrel. Ndër pacientët e trajtuar me klopidogrel (mosha mesatare 75.3 vjeç), 15 (75%) gjithashtu merri edhe acid acetilsalicilik (aspirinë). 95% e pacientëve të trajtuar me klopidogrel merri gjithashtu trajtim parandalues për ngjarje të padëshiruara GI me frenues të PPI. Ndër PPI e përdorura, omeprazoli u gjet në 16 pacientë (80%), esomeprazoli në 1 pacient (5%) dhe pantoprazoli në 2 pacientë (10%). Përdorimi i PPI në pacientët e trajtuar me klopidogrel është i justifikuar nisur nga prania e faktorëve të rrezikut të lartë për hemorragji GI, të tillë si mosha e përparuar dhe/ose përdorimi i njëkohshëm i acid acetilsalicilik. Përzgjedhja e PPI përkon me udhëzimet e autoriteteve dhe shoqatave vetëm në 10% të pacientëve. 85% e pacientëve të trajtuar me klopidogrel marrin njëkohësisht PPI jo të përshtatshme (omeprazol 16 pacientë dhe esomeprazol 1 pacient).

Konkluzioni: Në praktikën reale klinike spitalore aderimi ndaj udhëzimeve të autoriteteve dhe shoqatave të ndryshme lidhur me PPI që duhet të shmangen në pacientët e trajtuar njëkohësisht me klopidogrel është shumë i ulët. Nevojitet një ndërhyrje e menjëhershme dhe intensive për të korrigjuar këtë situatë.

CLOPIDOGREL AND PROTON PUMP INHIBITORS, COMBINATIONS TO AVOID

Leonard Deda, Erdi Podo, Anxhela Miraka
University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: Clopidogrel, a widely used antiplatelet agent, plays a crucial role in preventing ischemic events in patients with cardiovascular risk factors. Its efficacy in reducing the risk of cardiovascular events, especially when used as part of dual antiplatelet therapy, has been demonstrated in various patient populations. The efficacy of clopidogrel may be affected by pharmacokinetic interactions with other drugs, typically proton pump inhibitors (PPIs), which are often prescribed together to reduce the risk of gastrointestinal bleeding associated with antiplatelet therapy. These interactions are mainly mediated through inhibition of the CYP2C19 enzyme. Omeprazole and esomeprazole are considered strong inhibitors of CYP2C19, while pantoprazole has a weaker inhibitory effect. In 2009, drug regulatory bodies, including the European Medicines Agency (EMA) and the US Food and Drug Administration (FDA), have advised against the concomitant prescription of clopidogrel and some PPIs, specifically esomeprazole and omeprazole, due to potential interactions. This study aims to evaluate compliance with these guidelines in real-life clinical hospital practice.

Material and Methods: This retrospective cross-sectional study included 300 patients who were treated in the Internal Medicine service during the months of October 2024-March 2025. For each of them, data were collected on age, length of hospital stay, number of co-morbidities, number of medications they used and specifically the medications they took during their hospital stay. After identifying all patients taking clopidogrel, each of them was checked for whether they were taking any PPI, and which PPI specifically.

Results: Of the 300 patients included in the study, 20 (6.7%) of them were on clopidogrel treatment. Among the patients treated with clopidogrel (mean age 75.3 years), 15 (75%) were also taking

acetylsalicylic acid (aspirin). 95% of the patients treated with clopidogrel also received preventive treatment for adverse GI events with PPI inhibitors. Among the PPIs used, omeprazole was found in 16 patients (80%), esomeprazole in 1 patient (5%) and pantoprazole in 2 patients (10%). The use of PPIs in patients treated with clopidogrel is justified given the presence of high-risk factors for GI bleeding, such as advanced age and/or concomitant use of acetylsalicylic acid. The selection of PPIs coincides with the guidelines of authorities and medical associations in only 10% of patients. 85% of patients treated with clopidogrel are concomitantly taking inappropriate PPIs (omeprazole 16 patients and esomeprazole 1 patient).

Conclusions: In real clinical hospital practice, adherence to the guidelines of various authorities and medical associations regarding PPIs to be avoided in patients treated concomitantly with clopidogrel is very low. An immediate and intensive intervention is needed to correct this situation.

MODULIMI BIOLOGJIK I MIKROAMBJENTIT FOLIKULAR NË ALOPECINË ANDROGJENETIKE PËRMES FITOTERAPISË DHE MOLEKULAVE BIOAKTIVE

Levinja Bellovoda
Farmacist, Trikolog

Hyrje: Alopecia androgjenetike është një sëmundje kronike e folikulit pilor, e ndërmjetësuar nga dihidrotestosteroni(DHT) dhe karakterizohet nga miniaturizimi folikular, reduktimi i fazës anagjene dhe ndryshime strukturore të mikroambientit perifolikular. Përveç aktivitetit të 5-alfa-reduktazës, stresi oksidativ, inflamacioni kronik i ulët dhe fibrozimi kontribuojnë ndjeshëm në progresionin e sëmundjes.

Materialet dhe Metodrat: U krye një analizë kritike e literaturës shkencore bashkëkohore, duke përfshirë studime klinike dhe eksperimentale mbi përdorimin e fitoterapeutikëve dhe molekulave bioaktive në alopecinë androgjenetike. U vlerësuan mekanizmat molekularë dhe farmakodinamikë të *Serenoa repens*, *Pygeum africanum*, vajit të farave të kungullit (*Curcubita Pepo*), *Humulus lupulus* dhe N-acetilcisteinës, Melatonines.

Rezultatet: *Serenoa repens* dhe *Pygeum africanum* tregojnë inhibim të aktivitetit të 5-alfa-reduktazës dhe reduktim të lidhjes së dihidrotestosteronit me receptorin androgenik. Vaji i farave të kungullit dhe *Humulus lupulus*, përmes fitosteroleve dhe flavonoideve preniluara, kontribuojnë në modulimin e inflamacionit dhe mbrojtjen antioksiduese të folikulit. N-acetilcisteina, si pararendës i glutacionit, redukton stresin oksidativ, modulon citokinat proinflamatore dhe kufizon fibrozën perifolikulare.

Konkluzioni: Qasja multifaktoriale që kombinon fitoterapinë me molekula bioaktive përfaqëson një strategji të bazuar në mekanizma fizpatologjikë për menaxhimin e alopecisë androgjenetike. Roli i farmacistit dhe trikologut është thelbësor në optimizimin e sigurisë dhe efektivitetit terapeutik.

BIOLOGICAL MODULATION OF THE FOLLICULAR MICROENVIRONMENT IN ANDROGENETIC ALOPECIA THROUGH PHYTOTHERAPY AND BIOACTIVE MOLECULE

Levinja Bellovoda (Pharmacist, Trichologist)
Pharmacist, Trichologist

Introduction: Androgenetic alopecia is a chronic disease of the hair follicle mediated by dihydrotestosterone (DHT) and characterized by follicular miniaturization, shortening of the anagen phase, and structural alterations of the perifollicular microenvironment. In addition to the activity of 5-alpha-reductase, oxidative stress, low-grade chronic inflammation, and fibrosis significantly contribute to disease progression.

Materials and Methods: A critical analysis of contemporary scientific literature was conducted, including clinical and experimental studies on the use of phytotherapeutic agents and bioactive molecules in androgenetic alopecia. The molecular and pharmacodynamic mechanisms of *Serenoa repens*, *Pygeum africanum*, pumpkin seed oil (*Cucurbita pepo*), *Humulus lupulus*, N-acetylcysteine, and melatonin were evaluated.

Results: *Serenoa repens* and *Pygeum africanum* demonstrate inhibition of 5-alpha-reductase activity and a reduction in dihydrotestosterone binding to the androgen receptor. Pumpkin seed oil and *Humulus lupulus*, through phytosterols and prenylated flavonoids, contribute to the modulation of inflammation and provide antioxidant protection of the hair follicle. N-acetylcysteine, as a precursor of glutathione, reduces oxidative stress, modulates pro-inflammatory cytokines, and limits perifollicular fibrosis.

Conclusion: A multifactorial approach combining phytotherapy with bioactive molecules represents a strategy based on pathophysiological mechanisms for the management of androgenetic alopecia. The role of the pharmacist and trichologist is essential in optimizing therapeutic safety and efficacy.

MENAXHIMI FARMAKOLOGJIK I VAKSINIMIT ANTIGRIPAL TEK PACIENTËT NË TERAPI ME METHOTREKSAT

Levinja Bellovoda
Farmacist, Trikolog,

Hyrja: Methotreksati është një medikament imunomodulues i përdorur gjerësisht në trajtimin e sëmundjeve autoimune inflamatore. Vaksinimi antigripal rekomandohet fuqimisht tek këta pacientë; megjithatë, Methotreksati është i njohur për reduktimin e imunogjenitetit të vaksinave të inaktivuara. Menaxhimi optimal i ndërprerjes së përkohshme të terapisë përfaqëson një sfidë klinike ku roli i farmacistit klinik është thelbësor.

Paraqitja e Rastit: Paraqitet rasti i një pacienti adult në terapi kronike me Methotreksat, i cili ka marrë vaksinën antigripale sezonale pa ndërprerë trajtimin farmakologjik para ose pas vaksinimit. Pacienti nuk shfaq efektë anësore të lidhura me vaksinën dhe nuk pati përkeqësim të sëmundjes bazë. Megjithatë, u identifikua rreziku i mundshëm për përgjigje imunologjike të reduktuar ndaj vaksinës.

Diskutimi: Studimet klinike dhe rekomandimet ndërkombëtare tregojnë se ndërprerja e Methotreksatit për 1–2 javë pas vaksinimit antigripal përmirëson ndjeshëm titrat antitroporë, pa rritur në mënyrë domethënëse rrezikun e riaktivizimit të sëmundjes. Në rastet kur ndërprerja nuk realizohet, nuk rekomandohet rivaksinimi rutinë, por kërkohet edukim i pacientit dhe planifikim më i mirë i vaksinimeve të ardhshme. Farmacisti klinik luan rol kyç në identifikimin e ndërveprimeve farmako-imunologjike dhe në koordinimin multidisiplinar.

Konkluzioni: Vaksinimi antigripal në pacientët që marrin Methotreksat është i sigurt, por mund të ketë efikasitet të reduktuar në mungesë të ndërprerjes së përkohshme të terapisë. Përfshirja aktive e farmacistit klinik optimizon rezultatet vaksinale dhe sigurinë terapeutike.

PHARMACOLOGICAL MANAGEMENT OF INFLUENZA VACCINATION IN PATIENTS RECEIVING METHOTREXATE THERAPY

Levinja Bellovoda
Pharmacist, Trichologist

Introduction: Methotrexate is an immunomodulatory drug widely used in the treatment of inflammatory autoimmune diseases. Influenza vaccination is strongly recommended in these patients; however, methotrexate is known to reduce the immunogenicity of inactivated vaccines. Optimal management of temporary treatment interruption represents a clinical challenge in which the role of the clinical pharmacist is essential.

Case Presentation: We report the case of an adult patient on chronic methotrexate therapy who received the seasonal influenza vaccine without discontinuing pharmacological treatment either before or after vaccination. The patient did not experience vaccine-related adverse effects and showed no exacerbation of the underlying disease. However, a potential risk of reduced immunological response to the vaccine was identified.

Discussion: Clinical studies and international recommendations indicate that temporary discontinuation of methotrexate for 1–2 weeks after influenza vaccination significantly improves antibody titers without meaningfully increasing the risk of disease flare. In cases where treatment interruption is not implemented, routine revaccination is not recommended; instead, patient education and improved planning of future vaccinations are required. The clinical pharmacist plays a key role in identifying pharmaco-immunological interactions and supporting multidisciplinary coordination.

Conclusion: Influenza vaccination in patients receiving methotrexate is safe but may be associated with reduced efficacy in the absence of temporary treatment discontinuation. Active involvement of the clinical pharmacist optimizes vaccine outcomes and therapeutic safety.

PËRDORIMI I BARNAVE PËR QËLLIM KRIMINAL

Linda Matua

Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Krimet që përdorin si “vegla kimike” substancat psikoaktive janë bërë një sfidë e ditëve të sotme me të cilën përballen qytetarët, farmacistët e toksikologët, ku me termin “krime-të lehtësuara nga përdorimi i substancave psikoaktive” do t’u referohemi sulmeve seksuale, përdhunimeve dhe grabitjeve të bëra në terren të përdorimit të këtyre substancave, të administruara fshehtas për të arritur qëllimin e duhur.

Materialet dhe Metoda: U ndërrmor një rishikim narrativ i literaturës së pesëvjeçarit të fundit me qëllim identifikimin e trendeve të përdorimit të substancave të lidhura me krimin, të konfirmuara nga analiza toksikologjike. U shfrytëzua baza e të dhënave PubMed për rishikimet sistematike të botuara në gjuhën angleze, botime me akses të hapur që i korrespondojnë fjalëve kyçe të përcaktuara.

Rezultatet: U përfshinë në rishikim 15 artikuj që i plotësonin kriteret e sipërpërmendura. U gjetën kryesisht etanol, benzodiazepinat, hipnotikët jo-BDZ (barnat Z si zolpidemi, zopikloni.), qetësuesit dhe drogat e paligjshme. Benzodiazepinat shpesh përdoren përtej qëllimit mjekësor dhe kërkimet rreth strukturave të tyre kimike rezultuan në një larmi të gjerë përbërësish aktivë që nuk morën kurrë autorizim tregu, por tregëtohen online nën emrin "benzodiazepina të projektuara".

Konkluzioni: Grupi “benzodiazepina të projektuara” shfaq profile farmakologjike të ngjashme me profilet e raportuara të benzodiazepinave klasike. Megjithatë, hasen rreziqe shitesë për shkak të mungesës së vlerësimit klinik dhe toksicitetit të mundshëm, veçanërisht përsa i përket efekteve qetësuese dhe amnestike të tyre. Një nxitje e ndërgjegjësimit të farmacistëve është mjaft e rëndësishme në këtë situatë për të minimizuar rreziqet

Fjalë kyçe: Krime, Përdorimi i barnave

DRUG-FACILITATED CRIME

Linda Matua

Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine, Tirana, Albania

Introduction: The use of drugs as “chemical tools” is a challenge to people, pharmacists and toxicologists. It should be understood that the term drug-facilitated crimes is used for drug-facilitated rape, drug-facilitated sexual abuse and drug-facilitated robbery.

Material and Methods: A systematic review was undertaken to identify trends in toxicology findings in CFD over the 5 past years. A database search was conducted in PubMed using relevant search terms in order to identify systematic reviews published in English, open access publications in which toxicology results were reported.

Results: In total, 15 studies were included, covering toxicological findings in CFD. The substances mainly involved were ethanol, benzodiazepines (BDZs), non-BDZ hypnotics (Z-drugs as zolpidem, zopiclone, etc.), sedatives and drugs of abuse (cannabinoids, methadone, cocaine, ecstasy). Benzodiazepines are often diverted from the medical use. The extensive research around their chemical structures resulted in a wide variety of active compounds that never got a marketing authorization and which are now picked up by online e-merchants of new psychoactive substances and sold under the name “designer benzodiazepines”.

Conclusions: The pharmacological profiles of the new compounds named “designer benzodiazepines” seem to be very similar to the profiles reported of known benzodiazepines marketed as medicines. However, there may be additional risks due to missing clinical evaluation and toxicity, regarding to their sedative and amnestic effects. It is very important in this situation to call for pharmacists help in order to minimize risks.

Keywords: drug-facilitated crime

KRAHASIMI I TEKNIKAVE TË NDARJES TË BAZUARA NË MOBILITET DHE SPEKTROMETRI TË MASËS PËR KONFIRMIMIN E IDENTITETIT TË BIOTERAPEUTIKËVE.

Liridon Muçaku, Dashnor Nebija¹

Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Prishtinës, Prishtinë, Kosovë

Hyrje: Bioteknologjia farmaceutike kërkon analiza rigoroze, duke përdorur metoda të ndryshme për karakterizim të plotë. Teknikat elektroforetike janë të vlefshme për analizimin e molekulave me masë të lartë molekulare, veçanërisht të glikoproteinave komplekse, duke vlerësuar heterogjenitetin dhe madhësinë e tyre. Ndërkohë, spektrometria e masës mundëson përcaktimin e saktë të masës molekulare të molekulave intakte, pavarësisht nga madhësia apo forma e tyre. Qëllimi i këtij studimi ishte vlerësimi i cilësisë së bioterapeutikëve dhe adresimi i sfidave në përcaktimin e masës molekulare duke përdorur metodologji ortogonale.

Materialet dhe Metodrat: Gjashtë barna biologjike, të disponueshme në treg, të përbëra nga gonadotropina me origjinë humane dhe rekombinante, u studiuuan duke përdorur xhel elektroforezën, elektroforezën kapilare me mikroçip dhe MALDI-TOF-MS. Deglikozilimi enzimatik i glikanëve u realizua për të hulumtuar ndikimin e masës së glikanëve në kompleksitetin dhe përcaktimin e saktë të masës molekulare të gonadotropinave të studiuara.

Rezultatet: U demonstrua kompleksitet i lartë dhe makro- dhe mikroheterogjenitet ekstrem, tipik për glikoproteinat. Në xhel elektroforezë, bioterapeutikët ishin tipik, me shumë shirita dhe shpërndarje të komplekse njollash që migronin në vlera të ndryshme të Mr dhe pI, ndërsa në elektroforezën kapilare me mikroçip u morën maja të gjera në intervale të larta mase, për shkak të efektit të glikanëve. Këto efekte ishin të qëndrueshme në glikoproteina të ndryshme me përbërje të ndryshme të glikanëve.. Pas shkëputjes së

oligosakarideve, u shfaqen pika më të ngushta dhe në intervale më të ulëta mase, që korrespondojnë me masën reale molekulare. Megjithatë, MALDI-TOF/MS mundësoi përcaktimin e saktë të masës molekulare të biomolekulave intakte.

Konkluzioni: Gonadotropinat shfaqën heterogjenitet të konsiderueshëm, me një migrimi elektroforetik tipike për biologjikët. Kjo qasje ortogonale u tregua e aftë për përcaktimin e saktë të masës molekulare, si dhe të pastërtisë dhe integritetit strukturor të biologjikëve kompleksë si gonadotropinat.

Fjalët kyçe: Barna biologjike, spektrometri e masës, elektroforezë, gonadotropina, biosimilarë

COMPARISON OF MOBILITY-BASED SEPARATION TECHNIQUES AND MASS SPECTROMETRY FOR BIOTHERAPEUTICS IDENTITY CONFIRMATION.

Liridon Muçaku, Dashnor Nebija

Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Prishtina, Prishtina, Kosova

Introduction: Pharmaceutical biotechnology requires rigorous analysis, employing different methods for thorough characterization. Electrophoretic techniques are valuable for analyzing high molecular mass molecules, particularly complex glycoproteins, assessing their heterogeneity and size. Meanwhile, mass spectrometry provides precise molecular mass determination of intact molecules regardless of molecule size or shape. The study aimed to evaluate quality of biotherapeutics and address molecular mass determination challenges using orthogonal methodologies.

Materials and Methods: Six different commercially available biologics consisting of gonadotropins of human and recombinant origin were studied using gel electrophoresis and microchip capillary electrophoresis and MALDI-TOF-MS. Enzymatic glycan release was performed to investigate the glycan bulk influence on the complexity and exact molecular mass determination of gonadotropins under study.

Results: High complexity and extreme macro- and microheterogeneity, typical for glycoproteins were demonstrated. In gel electrophoresis biotherapeutics showed a typical behaviour, with many bands and complex spot patterns migrating at different Mr and pI, while in microchip capillary electrophoresis broad peaks at high mass range were obtained due to the glycan effect. These effects were consistent across various glycoproteins with different glycan compositions. After the release of oligosaccharide, narrower peaks were obtained and at lower mass ranges, corresponding to the real molecular mass. However, MALDI-TOF/MS enabled the exact molecular mass determination of the intact biomolecules.

Conclusions: Gonadotropins exhibited significant heterogeneity, with electrophoretic migration behavior typical of biologics. This orthogonal approach proved to be capable for the accurate molecular mass determination and of purity and structural integrity of such complex biologics as gonadotropins.

Keywords: Biologics, mass spectrometry, electrophoresis, gonadotropins, biosimilars

NGA RREGULLORJA TE PACIENTI: NDIKIMI I ÇËSHTJEVE RREGULLATORE NË PRAKTIKËN E FARMACISTIT DHE MIRËQENIEN E PACIENTIT

Lisjada Dushi

Amicus, a Swixx BioPharma company, Departamenti i Çështjeve Rregullatore, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Ndryshimet rregullatore pas autorizimit për tregtim të barnave janë pjesë rutinë e menaxhimit të tyre. Tërheqjet nga tregu, përditësimet e fletëudhëzuesve dhe kufizimet e përdorimit për arsye sigurie krijojnë sfida të menjëhershme për farmacistin në banak. Ky studim synon të analizojë se si çështjet rregullatore pas autorizimit ndikojnë drejtpërdrejt në praktikën e farmacistit dhe kujdesin ndaj pacientit.

Materialet dhe Metodrat: U realizua një rishikim i strukturuar i literaturës shkencore mbi ndryshimet rregullatore pas autorizimit të tregtimit dhe ndikimin e tyre në praktikën farmaceutike. Metodrat e përdorura në këtë studim janë: metoda e hulumtimit analitik, metoda e hulumtimit krahasues, metoda e hulumtimit interpretues.

Rezultatet: Ndryshimet rregullatore pas autorizimit për tregtim të barnave ndikojnë drejtpërdrejt në praktikën e farmacistit dhe kujdesin ndaj pacientit. Përveç variacioneve të zakonshme, si përditësimi i fletëudhëzuesve, ndryshimet administrative, shtimi i efektëve anësore dhe ndryshimet në etiketim, disa masa përfshijnë kufizime përdorimi ose tërheqje të barnave nga tregu për arsye sigurie ose papastërtie. Rasti i ranitidinës, e tërhequr në 2019 për shkak të NDMA, dhe papastërtitë të disa ACE inhibitorë janë shembuj të rëndësishëm që ilustrojnë ndikimin e menjëhershëm dhe kompleks të këtyre ndryshimeve në punën e farmacistit dhe menaxhimin e pacientëve.

Konkluzioni: Tërheqjet dhe kufizimet e barnave për shkaqe të ndryshme paraqesin sfida të mëdha për farmacistin, i cili duhet të marrë vendime të shpejta mbi shpërndarjen e barnave alternative, menaxhimin e inventarit dhe udhëheqjen e pacientëve gjatë

ndërprerjes/ndryshimit së terapive.

Fjalët kyçe: variacione, farmakovigjilencë, çështje rregullatore, farmacist në banak, menaxhimi i riskut

BRIDGING REGULATION AND CARE: THE IMPACT OF REGULATORY FRAMEWORKS ON PHARMACIST PRACTICE AND PATIENT OUTCOMES.

Lisjada Dushi

Amicus, a Swixx BioPharma company, Regulatory affairs department, Tirana, Albania

Introduction: Post-marketing regulatory changes are a routine part of managing medicines throughout their lifecycle, yet their practical impact on pharmacists at the point of care is often overlooked. Actions such as product recalls, updates to drug labeling, or safety-driven use restrictions create immediate operational and clinical challenges. This study explores how these regulatory interventions influence pharmacists’ workflows, decision-making and patient interactions.

Materials and Methods: A structured review of the literature was conducted to examine the effects of post-authorization regulatory changes on pharmacy practice. Studies were assessed according to the type of regulatory action, its effect on medicine availability and implications for patient counseling, risk management and pharmacovigilance responsibilities.

Results: Regulatory interventions directly shape pharmacists’ responsibilities. In addition to the routine label updates, critical events, such as the 2019 ranitidine recall due to NDMA contamination and quality concerns in certain ACE inhibitors, require rapid action. Pharmacists must implement immediate inventory controls, provide intensive patient counseling, guide therapeutic switches and ensure continuity of care, effectively acting as frontline safety managers.

Conclusions: Post-marketing regulatory changes are more than administrative adjustments, they are key drivers of patient safety and clinical practice. Pharmacists must remain agile, balancing therapeutic decisions, workflow adaptation and clear communication with patients. Strengthening collaboration between regulators and

pharmacists is essential to minimize disruption and safeguard patient health during urgent market interventions.

Keywords: variations, pharmacovigilance, regulatory matters, pharmacist, risk management

ROLI PARËSOR I FARMACISTIT NË SIGURINË USHQIMORE: AFLATOKSINAT SI RREZIK I HESHTUR

Lorena Bekteshi (Mato)
Universiteti Barleti, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Aflatoksinat janë komponime toksike të prodhuara nga kërpudhat e gjinisë *Aspergillus*, të pranishme në shumë produkte ushqimore të përdorimit të përditshëm. Ato përfaqësojnë një rrezik të rëndësishëm shëndetësor, sidomos për grupmoshat vulnerabël si foshnjat dhe fëmijët. Ekspozimi kronik ndaj aflatoksinave, veçanërisht ndaj aflatoksinës B1 dhe M1, është i lidhur me efekte hepatotoksike dhe kancerogjene. Ky studim ka për qëllim vlerësimin e nivelit të ekspozimit ushqimor përmes analizës së produkteve të konsumit të përditshëm dhe thekson rolin e farmacistit në edukimin, identifikimin dhe ndërhyrjen parandaluese në nivel komunitar.

Materialet dhe Metodadat: në studim u analizuan gjithsej 60 mostra, të ndara në dy grupe: 30 mostra të qumështit formulë për foshnja dhe 30 mostra produktesh me bazë multidrithërash (p.sh. drithëra mëngjesi, miellra për fëmijë), të mbledhura nga tregu farmaceutik dhe ushqimor në qytetin e Tiranës. Për analizimin sasior të aflatoksinës M1 (në qumësht) dhe aflatoksinës B1 (në multidrithëra) u përdor kromatografia e lëngshme me performancë të lartë (HPLC) me detektim fluorescence pas derivatizimit post-kolone. Mostrat u pastruan me kolona imunofiltruese dhe u injektuan në sistemin kromatografik, sipas protokolleve të validuara laboratorike.

Rezultatet: Analizat laboratorike treguan se të gjitha mostrat e qumështit formulë për foshnja, si edhe produktet me bazë multidrithërash të shitura në farmaci, ishin brenda kufijve të lejuar të aflatoksinave sipas standardeve të Bashkimit Evropian. Në asnjë rast nuk u identifikuan përqendrime që paraqesin rrezik për shëndetin e konsumatorit. Kjo përforcon rëndësinë e kontrollit zyrtar të cilësisë dhe sigurisë ushqimore për produktet që shpërndahen përmes rrjeteve të besuara si farmacitë. Rezultatet

tregojnë gjithashtu se farmacistët mund të luajnë një rol kyç në orientimin e prindërve dhe kujdestarëve për të zgjedhur produkte të sigurta dhe të certifikuara.

Konkluzioni: Rezultatet konfirmojnë sigurinë e produkteve të analizuara, por nënvizojnë nevojën për vazhdim të monitorimit të rregullt, përfshirë produkte të tjera të ekspozuara ndaj ndotjes me mykotoksina. Roli i farmacistit në edukimin e popullatës, këshillimin e saktë dhe përzgjedhjen e produkteve të sigurta është thelbësor për mbrojtjen e shëndetit, sidomos të foshnjave dhe fëmijëve.

Fjalët kyçe: Aflatoksinë, farmacist, qumësht formulë, multidrithëra, HPLC

THE PRIMARY ROLE OF THE PHARMACIST IN FOOD SAFETY: AFLATOXINS AS A SILENT RISK

Lorena Bekteshi (Mato)
Barleti University, Tirana, Albania

Introduction: Aflatoxins are toxic compounds produced by *Aspergillus* fungi, commonly found in many everyday food products. They pose a significant health risk, especially to vulnerable age groups such as infants and young children. Chronic exposure to aflatoxins, particularly aflatoxin B1 and M1, is associated with hepatotoxic and carcinogenic effects. This study aims to assess the level of foodborne exposure through the analysis of commonly consumed products and to emphasize the pharmacist’s role in education, early identification, and preventive intervention at the community level.

Materials and Methods: A total of 60 samples were analyzed in this study, divided into two groups: 30 samples of infant formula milk and 30 samples of cereal-based products (e.g., breakfast cereals, mixed flours for children), collected from pharmaceutical and food markets in Tirana. Quantitative analysis of aflatoxin M1 (in milk) and aflatoxin B1 (in cereals) was performed using High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) with fluorescence detection after post-column derivatization. Samples were purified using immunoaffinity columns and injected into the chromatographic system following validated laboratory protocols.

Results: Laboratory analyses showed that all samples of infant formula and cereal-based products sold in pharmacies were within the legally permitted aflatoxin limits, according to European Union standards. In no case were concentrations found that posed a risk to consumer health. This highlights the importance of official quality control and food safety assurance for products distributed through trusted networks such as pharmacies.

The results also indicate that pharmacists can play a key role in guiding parents and caregivers toward the selection of safe and certified products.

Conclusions: The findings confirm the safety of the analyzed products but underscore the need for continued monitoring, including other food products potentially exposed to mycotoxin contamination. The pharmacist's role in public education, accurate counseling, and helping consumers choose safe products is essential for protecting public health, especially for infants and children.

Keywords: Aflatoxin, pharmacist, infant formula, cereals, HPLC

MJEKËSIA E PERSONALIZUAR: RËNDËSIA KLINIKE, PËRPARËSITË DHE MANGËSITË KRAHASUAR ME TERAPINË KONVENCIONALE

Lulzime Ballazhi, Edita Alili-Idrizi, Merita Dauti, Sihana Ahmeti-Lika, Drita Havziu-Yzeiri, Hanife Rustemi-Ahmeti, Arbnore Qahili-Nazifi, Gjylai Alija

Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Departamenti i Farmacisë, Universiteti i Tetovës, Tetovë, Republika e Maqedonisë së Veriut

Hyrje: Mjekësia e personalizuar paraqet qasje moderne në kujdesin shëndetësor, e cila përshtat strategjitë për parandalimin, diagnostikimin dhe trajtimin sipas karakteristikave individuale të çdo pacienti. Në dallim nga terapia konvencionale, e cila zbaton protokolle standarde trajtimi, terapia e personalizuar shfrytëzon variabilitetin gjenetik, profilet e biomarkerëve, të dhënat klinike dhe ndikimin e mjedisit për të rritur saktësinë terapeutike. Rëndësia klinike e saj është veçanërisht e rëndësishme në fusha si onkologjia, kardiologjia dhe farmakologjia, ku variacionet gjenetike që prekin metabolizmin e barnave ndikojnë ndjeshëm në rezultatet e trajtimit.

Rezultatet: Përparësitë kryesore të mjekësisë së personalizuar përfshijnë rritjen e efektivitetit të trajtimit, uljen e toksicitetit, përzgjedhjen dhe dozimin më të përshtatshëm të barnave, si dhe rritjen e sigurisë së pacientit. Nëpërmjet përdorimit të testimeve gjenetike dhe biomarkerëve, mund të parashikohet përgjigjja ndaj barnave, të shmangen terapitë joefektive dhe të minimizohen efektet anësore të barnave.

Megjithatë, mjekësia e personalizuar ka edhe disa kufizime. Këto përfshijnë kostot e larta fillestare, aksesin e kufizuar, shqetësimet etike që lidhen me të dhënat gjenetike, si dhe nevojën për infrastrukturë dhe ekspertizë të specializuar. Për më tepër, jo të gjitha sëmundjet kanë markerë gjenetikë të përcaktuar qartë, gjë që kufizon zbatueshmërinë e qasjeve të personalizuara në disa sëmundje.

Konkluzioni: Pavarësisht këtyre sfidave, ajo përfaqëson një

zhvillim kyç në përpjekjet për një kujdes shëndetësor më efektiv, më të sigurt dhe më të individualizuar.

Fjalët kyçe: variabiliteti gjenetik, terapia e individualizuar, biomarkerë, CYP, përgjigjja ndaj barnave

PERSONALIZED MEDICINE: CLINICAL IMPORTANCE, ADVANTAGES, AND LIMITATIONS COMPARED TO CONVENTIONAL THERAPY

Lulzime Ballazhi, Edita Alili-Idrizi, Merita Dauti, Sihana Ahmeti-Lika, Drita Havziu-Yzeiri, Hanife Rustemi-Ahmeti, Arbnore Qahili-Nazifi, Gjylai Alija

Faculty of Medical Science, Department of Pharmacy, University of Tetovo, Tetovo, North Macedonia

Introduction: Personalized medicine represents a modern approach to healthcare that tailors prevention, diagnosis, and treatment strategies to the individual characteristics of each patient. In contrast to conventional therapy, which applies standardized treatment protocols, personalized therapy incorporates genetic variability, biomarker profiles, clinical data, and environmental influences to enhance therapeutic precision. Its clinical importance is especially evident in fields such as oncology, cardiology, and pharmacology, where genetic variations such as those affecting drug metabolism significantly influence treatment outcomes.

Results: The main advantages of personalized medicine include increased treatment effectiveness, reduced toxicity, more appropriate drug selection and dosing, as well as improved patient safety. By incorporating genetic testing and biomarkers, drug response can be predicted, ineffective therapies can be avoided, and adverse drug effects can be minimized.

However, personalized medicine also has limitations. These include high initial costs, limited accessibility, ethical and privacy concerns related to genetic data, and the need for specialized infrastructure and expertise. Additionally, not all diseases have well-defined genetic markers, which restricts the applicability of personalized approaches in certain clinical settings.

Conclusions: Despite these challenges, it remains a key development in the pursuit of more effective, safe, and individualized healthcare.

Keywords: genetic variability, individualized therapy, biomarkers, CYP, drug response

ROLI I MEDIKAMENTEVE NË SEDACIONIN JASHTË SALLAVE TË OPERACIONIT: PROPOFOLI, KETAMINA, KETOFOLI, DEXMEDETOMIDINA DHE REMIFENTANILI

Majlinda Naço

Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shërbimi i Anestezisë dhe Reanimacionit

Hyrje: Procedurat e kujdesit ditor, diagnostikuese dhe terapeutike janë gjithnjë e më popullore, për shkak të përparimeve në anestezi, kirurgji dhe teknologji mjekësore. Progresi në teknologjinë mjekësore, procedurat diagnostikuese, sedimi tek dentisti dhe teknikat e imazherisë rezultojnë në një kërkesë në rritje për procedura anestetike të toleruara mirë, për të shmangur komplikimet respiratore dhe hemodinamike.

Materialet dhe Metodrat: Në ditët e sotme është rritur nevoja për fillimin e shpejtë të efektit të barnave të përdorura dhe për rikuperim të shpejtë nga anestezia. Ne jemi të detyruar që përzgjedhja e kujdesshme e barnave me një plan të duhur të çojë në sukses. Ne do të përshkruajmë përdorimin e propofolit, ketaminës, ketofolit, deksmedetomidinës dhe remifentanilit për sedimin jashtë sallave të operacionit. Procedura e sedimit shpesh kryhet nga anestezistët ose ndihmësit e tyre.

Rezultatet: Propofoli konsiderohet "standardi i artë" në sedimin jashtë sallave të operacionit e në kirurgjinë ditore. Ketofoli është një kombinim i ketaminës dhe propofolit 1:2, 1:3, 1:5 dhe konsiderohet sot nga anestezistët se shkakton më pak frenim të frymëmarrjes dhe paqëndrueshmëri hemodinamike, duke siguruar analgjezi më të mirë dhe shpesh amnezi, dhe ndoshta kënaqësi më të mirë të pacientit. Deksmetomidina duket një zgjedhje tërheqëse për qetësim, për shkak të mungesës së depresionit të frymëmarrjes. Është studiuar si një agjent i vetëm qetësues ose në kombinim me benzodiazepina ose opioide. Si premedikim, mund të administrohet në mënyrë intranazale. Disavantazhet janë një fillim dhe rikuperim

mjaft i ngadaltë. Bradikardia dhe hipotensioni janë të zakonshme. Ketamina mori vëmendje të re kryesisht nga jo-anesteziologët që kryejnë sedim procedural. Efektet anësore psikogjene dhe rikuperimi i ngadaltë kufizojnë përdorimin e saj. Psikiatrit janë të interesuar në efektin e saj antidepressiv. Ketamina ka një rol potencial në uljen e rrezikut të kronikimit të dhimbjes, të modifikuar nga efektet analgjezike dhe anti-inflamatore. Remifentanili si një agjent me veprim ultra të shkurtër është më pak i studiuar jashtë sallës së operacionit. Farmakologjia e saj unike lejon përdorimin e saj në analgjezi dhe qetësim të kontrolluar nga pacienti, në infuzion të kontrolluar nga objektivi ose në një teknikë të kombinuar.

Konkluzioni: Literatura e fundit është rishikuar në lidhje me propofolin, ketofolin, ketaminën, deksmedetomidinën dhe remifentanilin për përdorimin e tij jashtë sallës së operacionit. Anesteziologët duhet të kenë parasysh farmakokinetikën dhe farmakodinamikën e agjentëve që përdoren aktualisht tek të rriturit dhe fëmijët.

Fjalët kyçe: deksmedetomidinë, ketofol, ketaminë, remifentanil, propofol, sedacion jashtë sallave të operacionit.

ROLE OF DRUGS IN SEDATION OUTSIDE THE OPERATING ROOM: PROPOFOL, KETAMINE, KETOFOL, DEXMEDETOMIDINE AND REMIFENTANIL.

Majlinda Naço

University of Medicine, Tirana, Service of Anesthesiology and Intensive Care

Introduction: Day care procedures, diagnostic and therapeutic are increasingly popular, due to advances in anesthesia, surgery and medical technology. Progress in medical technology, diagnostic procedures, dentist sedation and imaging techniques results in a growing demand for well tolerated sedation regimens, avoid of respiratory and hemodynamic complications.

Materials and Methods: Nowadays is increased the need for rapid onset of effect of medicaments and rapid recovery. We are obligate for careful selection of drugs with a proper plan leads to success. We will describe the using of propofol, ketamine, ketofol, dexmedetomidine and remifentanil for sedation outside the operating room. As procedural sedation is often performed by anaesthesiologists.

Results: We considered the “gold-standard” in sedation the using of propofol. Ketofol is a combination of ketamine and propofol 1:2, 1:3, 1:5 and is considered by anesthesiologist to cause less respiratory suppression and hemodynamic instability, ensuring better analgesia and often amnesia, and possibly improved patient satisfaction. Dexmedetomidine seems an attractive choice for sedation, because of the lack of respiratory depression. It has been studied as a sole sedation agent or in combination with benzodiazepines or opioids. As premedication, it can be administered intranasally. Disadvantages are a rather slow onset and recovery. Bradycardia and hypotension are common. Ketamine got renewed attention mainly by nonanaesthesiologists performing procedural sedation. Psychogenic adverse effects and slow recovery limit its use. Psychiatrists are interested in its antidepressant effect. Ketamine has a potential role in

lowering the risk of chronicification of pain, modified by analgesic and anti-inflammatory effects. Remifentanil as an ultrashort-acting agent is less well studied outside the operating room. Its unique pharmacology permits its use in patient-controlled analgesia and sedation, in target-controlled infusion or in a combined technique.

Conclusions: Recent literature is reviewed regarding propofol, ketofol, ketamine, dexmedetomidine and remifentanil for its use outside the operating room. Anesthesiologist have to keep in mind the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the currently used agents in adults and children.

Keywords: dexmedetomidine, ketofol, ketamine, remifentanil, propofol, sedation.

RAPORT PARAPRAK: RASTET E PARALIZËS CEREBRALE INFANTILE DHE FAKTORËT E RREZIKUT NË SHQIPËRI

Malvina Hoxha^{1*}, Enkeleda Gjini², Emanuela Prendi³, Simonetta Galgani³, Stefano Mugnaini⁴, Angela Andreoli³, Gloria Kamenica⁵, Visara Marku⁶, Dafine Kaçuri⁷, Haxhi Kamberi⁷, Zana Gërgi⁷, Vesa Rraci⁷, Besa Tishukaj⁸, Leonida Gojani⁷, Jeta Berisha⁷, Arben Boshnjaku⁷

¹ Departamenti i Vlerësimit Kimiko-Toksikologjik dhe Farmakologjik të Barnave, Fakulteti i Farmacisë, Universiteti Katolik “Zoja e Këshillit të Mirë”, Tiranë, Shqipëri

² Departamenti i Shkencave Biomjekësore, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti Katolik “Zoja e Këshillit të Mirë”

³ Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti Katolik “Zoja e Këshillit të Mirë”

⁴ Departamenti i Biomjekësisë dhe Parandalimit, Universiteti i Romës “Tor Vergata”, Romë, Itali

⁵ “Elektra Pharma 2”, Tiranë

⁶ Klinika “Figurella”, Tiranë

⁷ Universiteti i Gjakovës “Fehmi Agani”, Gjakovë, Kosovë

⁸ Klinika “Zoe”, Prishinë, Kosovë

Hyrje: Paraliza cerebrale infantile (PCI) është shkaku më i shpeshtë i kufizimit të përhershëm motorik te fëmijët. Në Shqipëri mungojnë të dhënat kombëtare për shkak të mungesës së një regjistri kombëtar. Ky studim përfaqëson përpjekjen e parë kombëtare për të identifikuar pacientët pediatrikë me diagnozë të konfirmuar dhe për të analizuar faktorët e rrezikut dhe karakteristikat klinike.

Materialet dhe Metodat: Studimi observacional u zhvillua gjatë periudhës janar–tetor 2025 në spitale, poliklinika dhe qendra fizioterapie në qytete të ndryshme të Shqipërisë. Pacientë 0–20 vjeç me diagnozë të konfirmuar u përfshinë në studim pas marrjes së pëlqimit të informuar nga prindërit ose kujdestarët ligjorë.

Resultatet: Nga 46 fëmijë me PCI të konfirmuar, 93.5% ishin

femra. 21.7% kishin pasur një lindje të parakohshme, ndërsa 26.1% lindje cezariene. Fëmijët nga lindja e parë përbënin 56.5% të pacientëve. Në 10.9% të rasteve, prindërit kishin lidhje gjaku dhe 6.5% kishin histori familjare të PCI-së. Diagnoza para moshës 2 vjeç u evidentua në 30.4% të rasteve. Ekspozimi ndaj barnave gjatë muajve 4–9 të shtatëzarisë ndodhi në 58.7% të rasteve, kryesisht ndaj anti-inflamatoreve jo-steroid (AIJS)-ve, kortikosteroideve dhe antibiotikëve. Llojet e PCI-së ishin: e përzier (26.1%), diskinetike (21.7%), spastike (13.0%) dhe ataksike (2.2%). Testi i Fisher-it nuk tregoi lidhje të rëndësishme midis mënyrës së lindjes dhe llojit të PCI-së ($p > 0.05$).

Konkluzioni: Ky studim përfaqëson përpjekjen e parë kombëtare për të dokumentuar rastet e PCI-së në Shqipëri. Krijimi i një regjistri kombëtar për PCI-në është i domosdoshëm për vlerësime epidemiologjike, diagnostikim të hershëm dhe përmirësim të parandalimit dhe menaxhimit.

Fjalët kyçe: Paraliza cerebrale infantile; Çrregullime neurozhvillimore; Faktorë rreziku; Neurologji pediatrike; Aftësi e kufizuar

PRELIMINARY REPORT: CEREBRAL PALSY CASES AND RISK FACTORS IN ALBANIA

Malvina Hoxha^{1*}, Enkeleda Gjini², Emanuela Prendi³, Simonetta Galgani³, Stefano Mugnaini⁴, Angela Andreoli³, Gloria Kamenica⁵, Visara Marku⁶, Dafine Kaçuri⁷, Haxhi Kamberi⁷, Zana Gërgi⁷, Vesa Rraci⁷, Besa Tishukaj⁸, Leonida Gojani⁷, Jeta Berisha⁷, Arben Boshnjaku⁷

¹Department of Chemical–Toxicological and Pharmacological Evaluation of Drugs, Faculty of Pharmacy, Catholic University “Our Lady of Good Counsel”, Tirana, Albania

² Department of Biomedical Sciences, Faculty of Medicine, Catholic University “Our Lady of Good Counsel”

³ Faculty of Medicine, Catholic University “Our Lady of Good Counsel”, Tirana, Albania

⁴ Department of Biomedicine and Prevention, University of Rome “Tor Vergata”, Rome, Italy

⁵ “Elektra Pharma 2”, Tirana, Albania

⁶ “Figurella” Clinic

⁷ Faculty of Medicine, University "Fehmi Agani" in Gjakova, Gjakovë, 50000, Kosovo.

⁸ Zoe Clinic, Pristina, 50000, Kosovo

Introduction: Cerebral palsy (CP) is the most common cause of permanent motor disability in childhood; however, in Albania, national data are lacking due to the absence of a cerebral palsy registry^{1,2}. This study represents the first nationwide effort to identify pediatric patients with confirmed CP across the country and explore associated risk factors and clinical characteristics.

Materials and Methods: A multicenter observational study was conducted from January to November 2025 in hospitals, polyclinics, and physiotherapy centers across Albania. Patients aged 0–20 years with a neurologically confirmed diagnosis of CP, actively enrolled in rehabilitation programs, were included after informed parental consent.

Results: A total of 46 children with confirmed CP were identified, predominantly female (93.5%). Preterm birth occurred in 21.7%, and 26.1% were delivered by cesarean section. First-born children represented 56.5%. Consanguinity was present in 10.9%, and 6.5% had a family history of CP. Early diagnosis before age 2 was made in 30.4%. Medication exposure during months 4–9 of pregnancy occurred in 58.7%, mainly NSAIDs, corticosteroids and antibiotics. CP subtypes were mixed (26.1%), dyskinetic (21.7%), spastic (13.0%), and ataxic (2.2%). Fisher’s exact test showed no significant association between delivery mode and CP subtype ($p > 0.05$).

Conclusions: This study represents the first nationwide effort to document CP cases in Albania. The limited number of identified patients reflects the absence of a national registry and systematic surveillance, not true prevalence. Establishing a structured national CP registry is urgently needed to enable reliable epidemiological estimates, early detection, and improved prevention and management strategies.

Keywords: Infantile cerebral palsy; Neurodevelopmental disorders; Risk factors; Pediatric neurology, Functional disability

PËRMIRËSIMI I REZULTATEVE TË PACIENTËVE PËRMES TERAPIVE INOVATIVE NË SHQIPËRI

Marinela Dibra¹, Era Goda², Anxhela DalIndysha²

¹ Head of Medical Affairs, Novartis, Tirana, Albania

² Medical Science Liason/Medical Lead, Novartis, Tirana, Albania

Hyrje: Inovacioni në onkologji, hematologji, kardiologji, imunologji dhe neuroshkencë po transformon me shpejtësi menaxhimin terapeutik dhe standardet e kujdesit. Në Shqipëri, zgjerimi i aksesit në terapi të avancuara dhe forcimi i rolit të farmacistëve janë thelbësore për të siguruar zbatim të sigurt, efektiv dhe të drejtë të këtyre risi-ve në praktikën e përditshme.

Materiali dhe Metodat: Ky punim bazohet në një rishikim narrativ të provave më të fundit mbi terapitë inovative në fushat kryesore terapeutike, të kombinuara me përvojën në terren nga aktivitetet e Medical Affairs në Shqipëri gjatë vitit të fundit. Burimet e informacionit përfshijnë udhëzimet klinike ndërkombëtare, publikime të rishikuara nga kolegët (peer-reviewed) dhe programe të edukimit shkencor të zhvilluara me mjekë dhe farmacistë, me fokus se si këto përparime prezantohen, komunikohen dhe integrohen në kujdesin rutinë.

Rezultatet: Në onkologji dhe hematologji, futja e terapive të targetuara dhe imunoterapive ka mundur trajtime më të personalizuar, duke kërkuar një rol të zgjeruar të farmacistëve në verifikimin e trajtimit, monitorimin e toksicitetit dhe mbështetjen e aderencës.

Në kardiologji, përdorimi më i gjerë i terapive moderne për uljen e lipideve dhe insuficiencën kardiace ka rritur mundësitë për farmacistët që të optimizojnë dozimin, të menaxhojnë polifarmacinë dhe të mbështesin reduktimin afatgjatë të rrezikut kardiovaskular.

Në imunologji dhe neuroshkencë, aksesimi i terapive të avancuara të tjera ka theksuar nevojën për këshillim të specializuar, ruajtje dhe manipulim të kujdesshëm të produkteve, si dhe procese të forta të farmakovigilencës brenda praktikës farmaceutike.

Në të gjitha fushat terapeutike, edukimi i strukturuar shkencor më i ngushtë mes Medical Affairs dhe farmacistëve kanë përmirësuar kuptimin e mekanizmave të veprimit, përdorimin e bazuar në udhëzues.

Përfundime: Rritja e disponueshmërisë së terapive inovative në Shqipëri ofron një mundësi të rëndësishme për të përmirësuar rezultatet e pacientëve, me kusht që përdorimi i tyre të udhëhiqet nga evidenca më aktuale dhe të mbështetet nga profesionistë shëndetësorë të trajnuar mirë. Farmacistët, në partneritet me Medical Affairs, janë kyc në përkthimin e kërkimeve shkencore në praktikën klinike. Investimi i vazhdueshëm në trajnime profesionale dhe përafrimi me udhëzimet bashkëkohore do të jetë kyç për të realizuar plotësisht përfitimet e inovacionit për pacientët shqiptarë dhe sistemin shëndetësor.

Fjalë kyçe: Inovacioni; Medical Affairs; Farmacistët; Shqipëria; Terapitë e avancuara

ENHANCING PATIENT OUTCOMES THROUGH INNOVATIVE THERAPIES IN ALBANIA

Marinela Dibra¹, Era Goda², Anxhela Dallndysha²

¹ Head of Medical Affairs, Novartis, Tirana, Albania

² Medical Science Liason/Medical Lead, Novartis, Tirana, Albania

Introduction: Innovation in oncology, hematology, cardiology, immunology, and neuroscience is rapidly transforming the therapeutic landscape and standards of care. In Albania, expanding access to advanced therapies and strengthening the role of pharmacists are essential to ensure safe, effective, and equitable implementation of these innovations in daily practice.

Materials and Methods: This work is based on a narrative review of recent evidence on innovative therapies in key therapeutic areas, combined with field experience from Medical Affairs activities in Albania over the last year. Sources of information include international clinical guidelines, peer-reviewed publications, and scientific education programs conducted with physicians and pharmacists, with a focus on how these advances are introduced, communicated, and integrated into routine care.

Results: In oncology and hematology, the introduction of targeted and immune-based therapies has enabled more personalized treatment pathways, requiring pharmacists to play an expanded role in treatment verification, toxicity monitoring, and adherence support. In cardiology, wider use of modern lipid-lowering and heart failure therapies has increased opportunities for pharmacists to optimize dosing, manage polypharmacy, and support long-term cardiovascular risk reduction. In immunology and neuroscience, access to novel biologics and other advanced treatments has highlighted the need for specialized counseling, careful storage and handling, and robust pharmacovigilance processes within pharmacy practice. Across all therapeutic areas, structured scientific education and closer collaboration between Medical Affairs and pharmacists have improved understanding of mechanisms of action, appropriate patient selection,

and value-based use of high-cost medicines.

Conclusions: The growing availability of innovative therapies in Albania offers a significant opportunity to improve patient outcomes, provided that their use is guided by current evidence and supported by well-trained healthcare professionals. Pharmacists, working in partnership with Medical Affairs, are central to translating scientific advances into safe and effective practice through medication management, patient education, and interdisciplinary collaboration. Continued investment in professional training and alignment with contemporary guidelines will be crucial to fully realize the benefits of innovation for Albanian patients and the health system.

Keywords: Innovation; Medical affairs; Pharmacists; Albania; Advanced therapies

BASHKË-MENAXHIMI I LIPOPROTEINËS(A) ME TERAPIË INOVATIVE NË SHQIPËRI DHE ROLI I FARMACISTIT

Marinela Dibra¹, Era Goda²

¹ Head of Medical Affairs, Novartis, Tirana, Albania

² Medical Science liaison/Medical Lead, Novartis, Tirana, Albania

Hyrje: Nivelet e rritura të lipoproteinës(a) [Lp(a)] përbëjnë një faktor rreziku të pavarur dhe të përcaktuar gjenetikisht për sëmundjen aterosklerotike kardiovaskulare, me prevalencë veçanërisht të lartë në popullatën shqiptare. Ndërsa statinat mbeten joefektive në uljen e Lp(a), terapitë e reja inovative si agjentët me bazë RNA (oligonukleotidet antisense dhe siRNA) dhe teknikat e reja të aferezës së lipoproteinave ofrojnë mundësi të reja për pacientët me rrezik të lartë. Farmacistët luajnë rol kyç në lehtësimin e identifikimit të pacientëve, verifikimit të terapisë, monitorimit ndaj aderencës.

Materiale dhe Metoda: Kjo përmbledhje sintetizon të dhënat më të fundit të studimeve klinike për manxhimin e Lp(a), udhëzuesit ndërkombëtarë për menaxhimin e lipideve dhe strategjitë praktike të zbatimit për farmacistët. Burimet përfshijnë rezultatet e studimeve të fazës 2/3, udhëzuesit ESC/EAS për dislipidemitë, dhe programet edukative me farmacistët shqiptarë mbi qasjet e avancuara për uljen e lipideve. Analiza fokusohet në rolin e farmacistëve në protokollin e screening-ut, verifikimin e trajtimit, monitorimin e ngjarjeve të padëshiruara dhe këshillimin e pacientëve për këto terapi të specializuara.

Rezultatet: Studimet e fazës 3 për terapitë ulëse të Lp(a) kanë demonstruar reduktime prej 65–80% të niveleve qarkulluese të Lp(a) brenda 6 muajve, me ulje të shoqëruar të ngjarjeve madhore kardiovaskulare tek pacientët me rrezik të lartë (Lp(a) >150 nmol/L). Farmacistët verifikojnë përzgjedhjen e duhur të pacientëve sipas udhëzimeve ESC (hiperkolesterolemi familjare, ngjarje të

përsëritura), këshillojnë për orarin e administrimit, teknikën e injektimit dhe efektet anësore të mundshme, duke përfshirë reaksionet.

Në Shqipëri, iniciativat e screening-ut të drejtuara nga farmacistët identifikuan një prevalencë 22% të niveleve të rritura të Lp(a) (>125 nmol/L) tek pacientët kardiologjikë, ndërsa këshillimi i strukturuar arriti 91% aderencë në 12 muaj për pacientët në regjime të avancuara për uljen e lipideve. Integrimi i testimit të Lp(a) në pika të kujdesit në farmaci të komunitetit përmirësoi ndjeshëm stratifikimin e hershëm të riskut.

Përfundime: Terapitë inovative të synuara ndaj Lp(a) adresojnë një nevojë kritike të paplotësuar në parandalimin kardiovaskular dhe e ngrejnë rolin e farmacistëve përmes screening-ut, verifikimit të terapisë, optimizimit të aderencës dhe monitorimit të sigurisë. Fushatat kombëtare për ndërgjegjësimin mbi Lp(a), programet e trajnimit të farmacistëve dhe protokollet e standardizuara do të maksimizojnë ndikimin në shëndetin publik të këtyre avancimeve.

Fjalë kyçe: Lipoproteina(a); Terapitë inovative të lipideve; Roli i farmacistit; Rreziku kardiovaskular; Shqipëria

CO-MANAGING LIPOPROTEIN(A) WITH INNOVATIVE THERAPIES IN ALBANIA AND THE PHARMACIST ROLE

Marinela Dibra¹, Era Goda²

¹ Head of Medical Affairs, Novartis, Tirana, Albania

² Medical Science liaison/Medical Lead, Novartis, Tirana, Albania

Introduction: Elevated lipoprotein(a) [Lp(a)] represents an independent, genetically determined risk factor for atherosclerotic cardiovascular disease, with particularly high prevalence in Albanian populations. While statins remain ineffective against Lp(a), emerging innovative therapies such as RNA-based agents (antisense oligonucleotides and siRNA) and novel lipoprotein apheresis techniques offer new opportunities for high-risk patients. Pharmacists are essential in facilitating safe implementation through patient identification, therapy verification, monitoring, and adherence support.

Materials and Methods: This review synthesizes recent clinical trial data on Lp(a)-targeting therapies, international lipid management guidelines, and practical implementation strategies for pharmacists. Sources include phase 2/3 trial results, ESC/EAS dyslipidemia guidelines, and field experience from educational programs with Albanian pharmacists on advanced lipid-lowering approaches. Analysis focuses on pharmacist roles in screening protocols, treatment verification, adverse event monitoring, and patient counseling for these specialized therapies.

Results: Phase 3 trials of Lp(a)-lowering therapies demonstrated 65-80% reductions in circulating Lp(a) levels within 6 months, with associated decreases in major adverse cardiovascular events in high-risk cohorts (Lp(a) >150 nmol/L). Pharmacists verify appropriate patient selection per ESC guidelines (familial hypercholesterolemia, recurrent events despite maximally tolerated therapy), counsel on subcutaneous administration schedules, injection technique, and potential side effects including injection site reactions and transient liver enzyme elevations. In Albania, pharmacist-led Lp(a) screening

initiatives identified 22% prevalence of elevated levels (>125 nmol/L) among cardiology patients, while structured counseling achieved 91% adherence at 12 months for patients on advanced lipid-lowering regimens. Integration of point-of-care Lp(a) testing in community pharmacies enhanced early risk stratification.

Conclusions: Innovative Lp(a)-targeting therapies address a critical unmet need in cardiovascular prevention and elevate pharmacists' role from traditional dispensers to active risk managers through screening, therapy verification, adherence optimization, and safety monitoring. Albanian pharmacists implementing these precision lipid-lowering strategies align with European standards for pharmaceutical care in genetic dyslipidemias. National Lp(a) awareness campaigns, pharmacist training programs, and standardized protocols will maximize the public health impact of these advances.

Keywords: Lipoprotein(a); Innovative lipid therapy; Pharmacist role; Cardiovascular risk; Albania

MENAXHIMI MULTIMODAL I DHIMBJES POST-OPERATIVE TEK FËMIJËT: STRATEGJI TË BAZUARA NË EVIDENCA DHE PERSPEKTIVAT BASHKËKOHORE

¹Marsela Goga, Saimir Kuci, Alfred Ibrahim, Alvi Cela

¹Mjeke specialiste ne Anestezi dhe Reanimacion

Hyrje: Menaxhimi efektiv i dhimbjes postoperative te fëmijët mbetet një komponent themelor i kujdesit perioperativ, duke ndikuar drejtpërdrejt në shpejtësinë e rikuperimit, normat e komplikacioneve dhe rezultatet afatgjata neuropsikologjike. Pavarësisht avancimeve në anestezinë pediatrike, analgjezia e pamjaftueshme raportohet deri në 40% të fëmijëve të hospitalizuar, duke nënvizuar nevojën për qasje të standardizuar dhe të bazuar në prova. Dhimbja akute e patrajtuar në moshë të hershme lidhet me sensitizim qendror, ndryshime të pragut të dhimbjes dhe rrezik të rritur për dhimbje kronike postkirurgjikale.

Materialet dhe Metodat: Ky abstrakt sintetizon provat aktuale mbi analgjezinë postoperative multimodale te pacientët pediatrikë, duke theksuar teknikat farmakologjike dhe rajonale të përshtatura me fiziologjinë zhvillimore. Acetaminofeni dhe barnat anti-inflamatore jo-steroidë (NSAIDs) mbeten agjentë të linjës së parë për dhimbje të lehta deri mesatare, duke demonstruar efekt opioid-shparues pa rritur rrezikun e gjakderdhjes në shumicën e popullatave kirurgjikale. Opioidet si morfina dhe fentanili ruajnë një rol në dhimbje të moderuar deri të rënda, por kërkojnë titrim të kujdesshëm për shkak të variabilitetit në farmakokinetikë, veçanërisht tek neonatët dhe foshnjat.

Rezultatet: Teknikat e anesteziës rajonale, duke përfshirë blloket epidural kaudale, blloket e nervave periferikë dhe blloket e planeve fasciale me udhëzim ultrasonik, kanë revolucionarizuar kujdesin postoperativ pediatrik. Udhëzimi me ultratinguj rrit sigurinë dhe suksesin e bllokut, duke ulur rrezikun e toksicitetit sistemik nga anestetikët lokalë (LAST). Analgjezija rajonale e vazhdueshme siguron kontroll më të mirë të dhimbjes dhe lehtëson mobilizimin e

hershëm, veçanërisht pas procedurave ortopedike dhe torakale. Agjentët adjuvantë si deksmedetomidina dhe ketamina integrohen gjithnjë e më shumë në regjimet multimodale, duke ofruar efekt analgjezik dhe opioid-shparues pa depresion të rëndësishëm respirator. Intervenimet jo-farmakologjike, përfshirë praninë e prindërve, strategjitë kognitive-biheviorale, terapinë e shpërqendrimit dhe mjetet e vlerësimit të dhimbjes të përshtatura sipas moshës, mbeten komponentë të domosdoshëm të menaxhimit holistik të dhimbjes pediatrike.

Konkluzionet: Menaxhimi postoperativ i dhimbjes që është multimodal, i informuar nga zhvillimi dhe i udhëzuar nga protokollit përmirëson ndjeshëm rezultatet klinike te fëmijët. Bashkëpunimi ndërdisiplinor midis anesteziologëve, kirurgëve, pediatërve dhe stafit infermieror është thelbësor për të siguruar kujdes të sigurt, efektiv dhe me dhembshuri.

Fjalët kyçe: Dhimbja postoperative pediatrike; analgjezia multimodale; anestezia rajonale; strategji opioid-shparuese; ERAS tek fëmijët

MULTIMODAL POSTOPERATIVE PAIN MANAGEMENT IN CHILDREN: EVIDENCE-BASED STRATEGIES AND CONTEMPORARY PERSPECTIVES

Marsela Goga, Saimir Kuci, Alfred Ibrahim, Alvi Cela

Introduction: Effective postoperative pain management in children remains a fundamental component of perioperative care, directly influencing recovery trajectories, complication rates, and long-term neuropsychological outcomes. Despite advancements in pediatric anesthesia, inadequate analgesia continues to be reported in up to 40% of hospitalized children, underscoring the need for standardized, evidence-based approaches. Untreated acute pain in early life has been associated with central sensitization, altered pain thresholds, and increased risk of chronic postsurgical pain.

Materials and Methods: This abstract synthesizes current evidence on multimodal postoperative analgesia in pediatric patients, emphasizing pharmacologic and regional techniques tailored to developmental physiology. Acetaminophen and nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) remain first-line agents for mild-to-moderate pain, demonstrating opioid-sparing effects without increasing bleeding risk in most surgical populations. Opioids such as morphine and fentanyl retain a role in moderate to severe pain but require vigilant titration due to variability in pharmacokinetics, especially in neonates and infants.

Results: Regional anesthesia techniques, including caudal epidural blocks, peripheral nerve blocks, and ultrasound-guided fascial plane blocks, have revolutionized pediatric postoperative care. Ultrasound guidance enhances safety and block success while reducing local anesthetic systemic toxicity (LAST) risk. Continuous regional analgesia provides superior pain control and facilitates early mobilization, particularly after orthopedic and thoracic procedures. Adjuvant agents such as dexmedetomidine and ketamine are increasingly integrated into multimodal regimens, offering analgesic and opioid-sparing properties without significant

respiratory depression. Nonpharmacological interventions, including parental presence, cognitive behavioral strategies, distraction therapy, and age-adapted pain assessment tools remain essential components of holistic pediatric pain management.

Conclusions: Multimodal, developmentally informed, and protocol-driven postoperative pain management significantly improves clinical outcomes in children. Interdisciplinary collaboration between anesthesiologists, surgeons, pediatricians, and nursing teams is essential to ensure safe, effective, and compassionate care.

Keywords: Pediatric postoperative pain; multimodal analgesia; regional anesthesia; opioid-sparing strategies; ERAS in children

SIGURIA E IMUNOMODULATORËVE NË SËMUNDJEN INFLAMATORE TË ZORRËS

Marsela Sina, Skerdi Prifti, Klevis Vrapit
Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Shërbimi i Gastrohepatologjisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Imunomodulatorët luajnë rol të rëndësishëm në menaxhimin e sëmundjes inflamatore të zorrëve (IBD); megjithatë, shqetësimet për sigurinë dhe nevoja për monitorim, kufizojnë përdorimin e tyre. Ne synojmë të vlerësojmë sigurinë e imunomodulatorëve, me fokus në toksicitetin, efektet anësore dhe strategjitë e monitorimit.

Materialet dhe Metodot: U krye një rishikim i të dhënave nga studime klinike, kohort, dhe rekomandimet e udhërrëfyesve mbi imunomodulatorët në IBD.

Rezultatet: Tiopurinat kanë efekte anësore të konsiderueshme, duke çuar në ndërprerjen e trajtimit në një të tretën e pacientëve. Toksicitetet klasifikohen si dozë-dependente ose jo-dozë-dependente, ku toksicitetet dozë-dependente menaxhohen përmes rregullimit të dozës, ndërsa reaksionet idiosinkrazike kërkojnë ndërprerjen e trajtimit.

Komplikacionet dozë-dependente janë hematologjike dhe hepatike. Mielosupresioni manifestohet me leukopeni (3%–15%). Hepatotoksiciteti ndodh në 3–14% të pacientëve; nga rritje asimpomatike e transaminazave deri në hiperplazi nodulare rigjenerative.

Reaksionet idiosinkrazike përfshijnë intolerancën gastrointestinale dhe pankreatitin akut. Ekspozimi afatgjatë ndaj tiopurinave rrit rrezikun për malinjanca, përfshirë limfomën dhe kancerin e lëkurës (jomalanomë). Rreziku duket më i lartë tek pacientët që marrin terapi immunosupresive të zgjatur ose të kombinuara.

Ndërprerja e metotreksatit për shkak të efekteve anësore varion 20–40%. Hepatotoksiciteti është i rrallë dhe reversibël; doza kumulative nuk korrelohet me fibrozën hepatike. Toksiciteti pulmonar dhe mielosupresioni janë komplikacione të rralla por relevante.

Metotreksati është i kundëringikuar gjatë shtatzënisë dhe laktacionit.

Konkluzioni: Imunomodulatorët mbeten terapi efektive në IBD, por shoqërohen me spektër të gjerë efektesh anësore. Vlerësimi para fillimit të trajtimit dhe monitorimi i kujdesshëm laboratorik janë thelbësore për minimizimin e toksicitetit.

Fjalët Kyçe: Sëmundja inflamatore e zorrës, Imunomodulatorët, Siguria, Efektet anësore

SAFETY OF IMMUNOMODULATORS IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE

Marsela Sina, Skerdi Prifti, Klevis Vrapit
University Hospital Center Mother Teresa, University Clinic of Gastroenterology, Tirana, Albania

Introduction: Immunomodulators play an important role in long-term management of inflammatory bowel disease (IBD); safety concerns toxicity, malignancies, and monitoring to limit their use. We aim to evaluate the safety of immunomodulators, focusing on toxicity, adverse events, risk factors, and monitoring strategies.

Materials and Methods: A literature-based analysis was conducted using data from clinical studies, cohort analyses, and guideline-based evidence on immunomodulators in IBD.

Results: Thiopurines are associated with significant adverse events, causing treatment discontinuation in approximately one-third of patients. Toxicities are classified as dose-dependent or non-dose-dependent, where dose-dependent toxicities are often manageable through dose adjustment, while idiosyncratic reactions require treatment discontinuation.

Dose-dependent complications are hematologic and hepatic. Myelosuppression is manifested with leukopenia (3%-15%). Hepatotoxicity occurs in 3–14% of patients, from asymptomatic transaminase elevation to nodular regenerative hyperplasia.

Idiosyncratic events include gastrointestinal intolerance, and acute pancreatitis. Long-term thiopurine exposure has been associated with increased malignancy risk, including lymphoma, and nonmelanoma skin cancer. Risk appears higher in those receiving prolonged or combination immunosuppressive therapy.

Methotrexate discontinuation due to adverse effects is 20-40%. Hepatotoxicity is uncommon and reversible; cumulative dose does not correlate with hepatic fibrosis. Metabolic disorders, such as obesity and diabetes, represent contributing factors. Pulmonary toxicity

and myelosuppression are rare but clinically relevant complications. Methotrexate is contraindicated during pregnancy and lactation due to teratogenicity.

Conclusions: Immunomodulators remain effective therapies in IBD but are associated with a broad spectrum of adverse events. Individualized pre-treatment selection, and careful laboratory monitoring are essential to minimize toxicity.

Keywords: Inflammatory bowel disease, Immunomodulators, Drug safety, Adverse events

VLERËSIMI I NJOHURIVE DHE PRAKTIKAVE TË FARMACISTËVE KOMUNITARË LIDHUR ME FORMULIMET FARMACEUTIKE ME ÇLIRIM TË MODIFIKUAR DHE SISTEMET E AVANCUARA TË SHPËRNDARJES SË BARNAVE”

Merita Dauti^{1*}, Sihana Ahmeti- Lika¹, Gjylai Alija¹, Edita Alili-Idrizi¹, Lulzime Ballazhi¹, Arlinda Haxhiu-Zajmi¹, Drita Yzeiri - Havziu¹

¹Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Universiteti i Tetovës, Tetovë, Republika e Maqedonisë së Veriut

Hyrje: Avancimi i teknologjive në formulimin e barnave ka nxitur nevojën për njohuri të reja për farmacistët komunitarë si dhe kërkon kompetencë të lartë profesionale për të garantuar përdorimin e sigurtë dhe efikas të tyre në praktikën farmaceutike. Format me çlirim të modifikuar (Modified-Release – MR) dhe sistemet e avancuara të shpërndarjes së barnave (Drug Delivery Systems – DDS) përbëjnë një segment të rëndësishëm të teknologjive bashkëkohore dhe përdoren gjerësisht në praktikën mjekësore.

Qëllimi: Qëllimi i këtij studimi ishte të analizojë njohuritë, qëndrimet dhe praktikat e farmacistëve komunitarë lidhur me këto barna, si dhe të identifikojë faktorët që ndikojnë në nivelin e kompetencës profesionale.

Materialet dhe Metodat: U realizua një studim transversal me pyetësor anonim të strukturuar, i shpërndarë te 214 farmacistë komunitarë. Njohuritë u vlerësuan përmes 18 pyetjeve objektive, ndërsa qëndrimet u matën me shkallë Likert 5-pikëshe. Analiza statistikore përfshiu metoda deskriptive dhe inferenciale për identifikimin e faktorëve të pavarur të lidhur me nivelin e njohurive.

Rezultatet: Rezultatet treguan një nivel mesatar të njohurive (73.3%). Njohuritë për MR rezultuan më të larta (78.6%) krahasuar me DDS (69.1%), ndërsa njohuritë mbi format pediatrike moderne ishin më të kufizuara (58.3%). Qëndrimet ishin përgjithësisht pozitive (3.94 ± 0.56), duke reflektuar gatishmëri për këshillim

profesional. Edukimi i vazhdueshëm profesional dhe përvoja mbi 10 vite rezultuan faktorë të pavarur të lidhur me nivel më të lartë njohurish ($p < 0.001$).

Konkluzionet: Janë të nevojshme ndërhyrje të strukturuar edukative si dhe standardizimi i praktikave të këshillimit farmaceutik për optimizimin e përdorimit të formulimeve inovative në praktikën komunitare.

Fjalë kyçe: Format me çlirim të modifikuar (Modified-Release – MR); Sistemet e avancuara të shpërndarjes së barnave (Drug Delivery Systems – DDS); njohuri; kompetencë profesionale; farmacist komunitarë.

ASSESSMENT OF KNOWLEDGE AND PRACTICES OF COMMUNITY PHARMACISTS REGARDING MODIFIED-RELEASE FORMULATIONS AND ADVANCED DRUG DELIVERY SYSTEMS”

Merita Dauti^{1*}, Sihana Ahmeti-Lika¹, Gjylai Alija¹, Edita Alili-Idrizi¹, Lulzime Ballazhi¹, Arlinda Haxhiu-Zajmi¹, Drita Yzeiri-Havziu¹

¹ Department Of Pharmacy, Faculty Of Medical Sciences, University Of Tetova, Tetovo, Republic Of North Macedonia

Introduction: Advances in drug formulation technologies have prompted the need for new knowledge among community pharmacists and require high professional competence to ensure their safe and effective use in pharmaceutical practice. Modified-Release (MR) formulations and advanced Drug Delivery Systems (DDS) represent an important segment of contemporary technologies and are widely used in medical practice.

Aim: The aim of this study was to analyze the knowledge, attitudes, and practices of community pharmacists regarding these drugs, as well as to identify factors influencing professional competence levels.

Materials and Methods: A cross-sectional study was conducted using a structured anonymous questionnaire distributed to 214 community pharmacists. Knowledge was assessed through 18 objective questions, while attitudes were measured using a 5-point Likert scale. Statistical analysis included descriptive and inferential methods to identify independent factors associated with knowledge levels.

Results: Results showed an average knowledge level (73.3%). Knowledge of MR formulations was higher (78.6%) compared to DDS (69.1%), while knowledge of modern pediatric formulations was more limited (58.3%). Attitudes were generally positive (3.94 ± 0.56), reflecting willingness for professional counseling. Continuing professional education and over 10 years of experience

were independent factors associated with higher knowledge levels ($p < 0.001$).

Conclusions: Structured educational interventions and standardization of pharmaceutical counseling practices are needed to optimize the use of innovative formulations in community practice.

Keywords: Modified-Release formulations (MR); Advanced Drug Delivery Systems (DDS); knowledge; professional competence; community pharmacist

POTENCIALI TERAPETIK I AGONISTËVE TË GLP-1 NË NEFROPATINË DIABETIKE

Merita Rroji¹

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Shërbimi i Nefrologjisë.

Hyrje: Nefropatia diabetike (DKD) përfaqëson një nga komplikacionet më të rëndësishme të diabetit mellitus tip 2 (T2D), duke paraqitur sfida të konsiderueshme në menaxhimin e sëmundjes kronike të veshkave (CKD). Krahas terapive tradicionale dhe atyre më të fundit, përfshirë inhibitorët e enzimës konvertuese të angiotenzinës (ACE), bllokuesit e receptorëve të angiotenzinës (ARB), inhibitorët e kottransportuesit natrium-glukozë 2 (SGLT2) dhe antagonistët e receptorëve mineralokortikoidë, zhvillimi i trajtimeve antihiperglicemike ka sjellë një opsion premtues terapeutik: agonistët e receptorit të peptidit-1 të ngjashëm me glukagonin (GLP-1RA).

Qëllimi: Ky prezantim synon të analizojë mekanizmat molekularë përmes të cilëve GLP-1RA kontribuojnë në mbrojtjen renale tek pacientët me T2D dhe nefropati diabetike.

Metodat/Analiza: Evidencat tregojnë se efektet renoprotektive të GLP-1RA janë komplekse dhe shumëdimensionale, duke përfshirë modulimin e hemodinamikës renale, veprime antioksiduese dhe anti-inflamatore, rregullimin metabolik, si dhe efekte direkte në nivel qelizor. Përmes rritjes së sekretimit të insulinës dhe uljes së sekretimit të glukagonit, këta agjentë kontribuojnë në kontrollin glikemik dhe në përmirësimin e funksionit renal në mënyrë direkte dhe indirekte.

Rezultatet: Evidenca klinike mbështet përdorimin e GLP-1RA në reduktimin e albuminurisë dhe përmirësimin e rezultateve renale, duke theksuar rolin e tyre në një strategji gjithëpërfshirëse të menaxhimit të nefropatisë diabetike.

Përfundime: Agonistët e receptorit GLP-1 paraqesin një qasje

terapeutike premtuese me përfitime të dyfishta kardiovaskulare dhe renale, duke ofruar një perspektivë holistike në trajtimin e pacientëve me diabet dhe dëmtim renal. Integrimi i tyre në praktikat klinike mund të përmirësojë ndjeshëm menaxhimin dhe prognozën e nefropatisë diabetike.

Fjale kyce: nefropatia diabetike, inflamacion, proteksion renal.

THERAPEUTIC POTENTIAL OF GLP-1 RECEPTOR AGONISTS IN DIABETIC NEPHROPATHY

Merita Rroji¹

¹University Hospital Center “Mother Teresa”, Department of Nephrology

Background: Diabetic kidney disease (DKD) represents one of the most significant complications of type 2 diabetes mellitus (T2D), posing substantial challenges in the management of chronic kidney disease (CKD). Alongside traditional and more recent therapies, including angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors, angiotensin receptor blockers (ARBs), sodium–glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors, and mineralocorticoid receptor antagonists, advances in antihyperglycemic treatments have introduced a promising therapeutic option: glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1RAs).

Objective: This presentation aims to analyze the molecular mechanisms through which GLP-1RAs contribute to renal protection in patients with T2D and diabetic nephropathy.

Methods/Analysis: Evidence indicates that the renoprotective effects of GLP-1RAs are complex and multifactorial, including modulation of renal hemodynamics, antioxidant and anti-inflammatory actions, metabolic regulation, and direct cellular effects. By enhancing insulin secretion and reducing glucagon release, these agents contribute to glycemic control and improvement of renal function through both direct and indirect mechanisms.

Results: Clinical evidence supports the use of GLP-1RAs in reducing albuminuria and improving renal outcomes, highlighting their role within a comprehensive strategy for the management of diabetic nephropathy.

Conclusions: GLP-1 receptor agonists represent a promising therapeutic approach with dual cardiovascular and renal benefits, offering a holistic perspective in the treatment of patients with diabetes

and kidney impairment. Their integration into clinical practice may significantly improve the management and prognosis of diabetic nephropathy.

Keywords: diabetic kidney disease; inflammation; renal protection.

STANDARDIZIMI I PARAMETRAVE FIZIKO-KIMIKË DHE MIKROBIOLOGJIKË NË ZHVILLIMIN E PRODUKTEVE GJYSMË TË NGURTA NGA STUDIME EKSPERIMENTALE NË PRODHIMIN INDUSTRIAL

Migena LIKA, Ariola TODHE, Enver MUSTAJ
Njësia R&D dhe Laboratori i Kontrollit të Cilësisë, Fabrika FLORFARMA

Hyrja dhe Qëllimi: Standardizimi i parametrave fizikokimikë dhe mikrobiologjikë përbën një komponent thelbësor në zhvillimin dhe evoluimin e formave farmaceutike gjysmë të ngurta. Këto parametra jo vetëm që garantojnë stabilitetin dhe cilësinë e produktit, por edhe sigurinë dhe efikasitetin terapeutik. Në këtë kontekst, standardizimi shërben si bazë për krijimin e protokolleve të qëndrueshme teknologjike, duke mundësuar kontrollin e variabilitetit dhe rritjen e besueshmërisë së produkteve gjysmë të ngurta në praktikën farmaceutike.

Ky punim ka si synim studimin, analizën dhe krahasimin e parametrave të stabilitetit në një seri formulimesh gjysmë të ngurta të zhvilluara në kuadër të kërkimit dhe zhvillimit në Florfarma.

Materiale dhe Metoda: Vlerësimi i stabilitetit u krye përmes një qasjeje të integruar analitike, ku u monitoruan parametrat fizikokimikë dhe mikrobiologjikë të formulimeve gjysmë të ngurta të zhvilluara në R&D kryesisht për një pomade dermatologjike me veprim kundër psoriazës dhe ekzemës dhe një kremi emolient. Analizat përfshijnë matjen e karakteristikave fizike si viskoziteti dhe reologjia, të cilat përcaktojnë sjelljen e produktit gjatë aplikimit dhe ruajtjes. Ndarja e fazave, e studiuar në centrifuge dhe homogjeniteti i shpërndarjes së formulimit, vlerësohet përmes mikroskopisë, siguron integritetin e strukturës së formulimit. Parametri i pH-it u monitorua në mënyrë të vazhdueshme për të garantuar stabilitetin kimik dhe tolerancën lokale, ndërsa testet e qëndrueshmërisë për të dyja produktet tona u aplikuan për të vlerësuar performancën e produktit nën kushte të ndryshme.

Kjo metodologji e standardizuar mundëson krahasimin e drejtpërdrejtë të produkteve të ndryshme gjysmë të ngurta kryesisht 2 produkteve të lartpërmendura.

Konkluzioni dhe Rezultate Studimi i parametrave të stabilitetit në formulimet gjysmë të ngurta demonstroi se siguria dhe efikasiteti klinik varen nga një vlerësim i integruar i karakteristikave fizikokimike, mikrobiologjike dhe funksionale. Matja e viskozitetit dhe reologjisë, monitorimi i pH-it, vlerësimi i homogjenitetit të shpërndarjes përmes mikroskopisë, si dhe analiza e ndarjes së fazave dhe integritetit fizik, ofrojnë një kuadër të plotë për të kuptuar sjelljen e produktit gjatë ruajtjes dhe përdorimit.

Fjalë kyçe: Stabilitet fizikokimik, reologji, shpërndarje homogjene, testet e qëndrueshmërisë, R&D farmaceutik

STANDARDIZATION OF PHYSICOCHEMICAL AND MICROBIOLOGICAL PARAMETERS IN THE DEVELOPMENT OF SEMI-SOLID PRODUCTS: FROM EXPERIMENTAL STUDIES TO INDUSTRIAL PRODUCTION.

Migena LIKA, Ariola TODHE, Enver MUSTAJAJ
R&D Unit and Quality Control Laboratory, FLORFARMA
Factory

Introduction and Objective: The standardization of physicochemical and microbiological parameters constitutes an essential component in the development and evolution of semi-solid pharmaceutical forms. These parameters not only ensure the stability and quality of the product but also its safety and therapeutic efficacy. In this context, standardization serves as the foundation for creating consistent technological protocols, enabling the control of variability and increasing the reliability of semi-solid products in pharmaceutical practice. This paper aims to study, analyze, and compare the stability parameters in a series of semi-solid formulations developed within the framework of research and development at Florfarma.

Materials and Methods: The stability assessment was carried out through an integrated analytical approach, in which the physicochemical and microbiological parameters of semi-solid formulations developed in R&D were monitored, primarily for a dermatological ointment with anti-psoriasis and anti-eczema action and an emollient cream. The analyses included the measurement of physical characteristics such as viscosity and rheology, which determine the product's behavior during application and storage. Phase separation, studied using centrifugation, and formulation homogeneity, evaluated through microscopy, ensured the integrity of the formulation structure. The pH parameter was continuously monitored to guarantee chemical stability and local tolerance, while stability tests for both of our products were applied to assess product performance under different conditions. This standardized

methodology enables the direct comparison of different semi-solid products, primarily the two aforementioned formulations.

Conclusion and Results: The study of stability parameters in semi-solid formulations demonstrates that safety and clinical efficacy depend on an integrated evaluation of physicochemical, microbiological, and functional characteristics. The measurement of viscosity and rheology, monitoring of pH, assessment of distribution homogeneity through microscopy, as well as the analysis of phase separation and physical integrity, provide a comprehensive framework for understanding product behavior during storage and use.

Keywords: Physicochemical stability, Rheology, Homogeneous distribution, Stability testing, Pharmaceutical R&D

TEJKALIMI I REZISTENCËS NDAJ ANTIBIOTIKËVE PËRMES SISTEMEVE TË TRANSPORTIT TË SUBSTANCAVE BIOAKTIVE NATYRORE ME NANOBARTËS

Mimoza Basholli Salihu, Toskë Kryeziu, Venesa Lupci, Aida Loshaj-Shala, Entela Haloci, Andreas Zimmer, Simeone Carradori
Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjekësisë, Bulevardi i Dëshmorëve, Prishtinë

Rritja globale e rezistencës ndaj antibiotikëve paraqet një sfidë kritike në mjekësinë moderne, duke kërkuar zhvillimin e alternativave terapeutike inovative. Ky studim shqyrton potencialin e përbërjeve bioaktive natyrore, të njohura për vetitë e tyre të brendshme antibakteriale dhe antioksiduese, si kandidatë për aplikime terapeutike të avancuara.

Pavarësisht aktivitetit të tyre premtues biologjik, këto përbërje shpesh kufizohen nga tretshmëria e dobët, volatiliteti, biodisponueshmëria e ulët dhe paqëndrueshmëria termike. Për të tejkaluar këto sfida, ne përdorëm homogjenizimin me presion të lartë për të formuluar nanobartës lipidikë, përfshirë nanoemulsione dhe bartës lipidikë të nanostrukturuar, me synim rritjen e tretshmërisë, stabilitetit dhe shpërndarjes së synuar të agjentëve të enkapsuluar.

Nanobartësit u karakterizuan në mënyrë të detajuar sa i përket shpërndarjes së madhësisë së grimcave, potencialit zeta dhe efikasitetit të enkapsulimit. Testet antimikrobike të kryera kundër mikroorganizmave rezistentë ndaj antibiotikëve demonstuan efikasitet dukshëm më të lartë të përbërjeve të nanoenkapsuluara krahasuar me format e tyre të lira. Në veçanti, nanobartësit rritën si biodisponueshmërinë ashtu edhe fuqinë antimikrobike, duke mbështetur rolin e tyre potencial në adresimin e infeksioneve rezistente ndaj barnave.

Gjetjet tona tregojnë potencialin e shfrytëzimit të burimeve natyrore përmes aplikimit të nanoteknologjisë në zhvillimin e terapive të reja, të fuqishme antibakteriale. Këto sisteme nanobiotike ofrojnë një rrugë të vlefshme drejt terapive antibakteriale të gjeneratës së ardhshme.

Fjalët kyçe: Nanobartës, nanoemulsione, antimikrobikë natyrorë, rezistencë ndaj antibiotikëve, përbërësit natyrorë

OVERCOMING ANTIBIOTIC RESISTANCE THROUGH NANOCARRIER-ENABLED DELIVERY OF NATURAL BIOACTIVES

Mimoza Basholli Salihu, Toskë Kryeziu, Venesa Lupci, Aida Loshaj-Shala, Entela Haloci, Andreas Zimmer, Simeone Carradori
University of Prishtina, Faculty of Medicine, Bulevardi i Dëshmoreve, Prishtina, Kosovo

The global rise of antibiotic resistance presents a critical challenge in modern medicine, demanding the development of innovative therapeutic alternatives. This study explores the potential of natural bioactive compounds, recognized for their intrinsic antibacterial and antioxidant properties, as candidates for advanced therapeutic applications.

Despite their promising biological activity, these compounds are often limited by poor solubility, volatility, low bioavailability, and thermal instability. To overcome these challenges, we employed high-pressure homogenization to formulate lipid-based nanocarriers, including nanoemulsions and nanostructured lipid carriers, aimed at enhancing the solubility, stability, and targeted delivery of the encapsulated agents.

The developed nanocarriers were thoroughly characterized in terms of particle size distribution, zeta potential, and encapsulation efficiency. Antimicrobial assays conducted against antibiotic-resistant microorganisms demonstrated significantly improved efficacy of the nanoencapsulated compounds compared to their free forms. Notably, the nanocarriers enhanced both bioavailability and antimicrobial potency, supporting their potential role in addressing drug-resistant infections.

Our findings reveal the potential of exploiting nature's resources through the application of nanotechnology in the development of new, powerful antibacterial therapies. These nanobiotic systems provide a viable path towards next-generation antibacterial therapies.

Keywords: Nanocarriers, nanoemulsions, natural antimicrobials, antibiotic resistance, natural biocompounds

TRAJTIMI ME BARNÄ ARV NË PACIENT ME NEUROINFEKSIONE

Mirela Rexhepi, Esmeralda Meta, Najada Como, Albana Fico, Arjan Harxhi, Erjona Abazaj, Jetmira Bebeci

Hyrje: Zhvillimi i klasave të reja anti-retrovirale këto dekadat e fundit kanë përmirësuar ndjeshëm cilësinë e jetës tek pacientët e diagnostikuar me HIV/AIDS. Nga ana tjetër, njerëzit që jetojnë me këtë infeksion zhvillojnë komplikacione kronike dhe sëmundje komorbide, të cilat mund të përkeqësojnë prognozën e këtyre pacientëve.

Sa i përket spektrit të sëmundjeve neuroinfektive, është një fushë e gjerë nozologjike e cila mund të prekë cdo nivel të neuroaksit. Infeksione të tilla mund të përfshijnë prezantime klinike si meningit, encefalit, leziona fokale të trurit, neuropati kraniale apo periferike si polineuropatinë apo poliradikuloneuropatinë, sëmundje si mielin dhe miopati të.

Pavarësisht se kemi të bëjmë me pacientë të sëmurë me HIV AIDS apo ata pa imunitet të kompromentuar, sistemi nervor preket në mënyrë të ngjashme nga të gjithë llojet e patogjenëve si bakteret, viruset, kërpudhat apo parazitët. Co-morbiditet në përgjithësi e në vecanti HIV AIDS përbën një faktor të rëndësishëm në prognozë.

Qëllimi: Evidentimi i komorbiditeteve bashkëshoqëruese kryesisht neuroinfeksionet tek pacientët e diagnostikuar me HIV dhe që trajtohen me anti-retrovirale, pranë qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

Rezultate: Pacientët me imunitet të kompromentuar kanë më gjasa të zhvillojnë neuroinfeksione në krahasim me individët imunokompetentë. Në praktikën klinike, në pacientët e paraqitur me neuroinfeksione ata me HIV përbëjnë 10,8 % të tyre dhe në pjesë tjetër mbizotëron HTA, DM, Sinuzit, post AVC, Anemi, Sindrom Demencial, etj. Klasat e barnave antiretrovirale të cilat ofrohen

pranë qendrës tonë përfshijnë: Frenuesit Nukleozidëve/Nukleotideve te transkriptazës reverse (NRTI), Frenuesit Jo-Nukleozidike te Transkriptazës reverse, Frenuesit e Proteazës (PI), Frenuesit e Integrases, Frenuesit e fusionit, Antagonistët CCR5 Përmirësuesit farmakokinetikë (Boosters): Rritin efektivitetin e barnave të tjera antiretrovirale duke gadalësuar metabolizmin e tyre. Truri renditet i dyti në sistemet e prekura nga HIV AIDS. Në këtë patologji, e cila përbën një ndër më madhoret imunosuprese, manifestimet cerebrale janë një sfidë më vete që nga disgnostikimi, trajtimi medikamentoz apo edhe parandalimi i tyre. Përvec barnave ARV në raste të neuroinfeksioneve si gama e barnave të përdorur është shumë e gjerë duke nisur nga antibiotikët e klasave të ndyshme, holluesit e gjakut, diuretikët osmotik, etj.

Përfundime: Neuroinfeksionet në përgjithësi dhe në vecanti prezente këto në pacientë me HIV kanë një impakt të lartë ekonomik por jo vetëm pasi kërkojnë terapi me kosto të lartë, hospitalizime të zgjatura, teste diagnostikuese laboratorike dhe imazherike si dhe paraqesin invalidizim të zgjatur.

Fjalëkyçe: HIV/AIDS, pacientë, anti-retroviralë, komorbiditet

TREATMENT WITH ARV DRUGS IN PATIENTS WITH NEUROINFECTIONS

Mirela Rexhepi, Esmeralda Meta, Najada Como,. Albana Fico, Arjan Harxhi, Erjona Abazaj, Jetmira Bebeci

Introduction: The development of new classes of antiretroviral drugs in recent decades has significantly improved the quality of life of patients diagnosed with HIV/AIDS. On the other hand, people living with this infection develop chronic complications and comorbid diseases, which can worsen the prognosis of these patients.

Regarding the spectrum of neuroinfectious diseases, it is a broad nosological field that can affect any level of the neuroaxis.

Such infections may include clinical presentations such as meningitis, encephalitis, focal brain lesions, cranial or peripheral neuropathies such as polyneuropathy or polyradiculoneuropathy, diseases such as myelin and myopathies.

Regardless of whether we are dealing with patients with HIV AIDS or those without compromised immunity, the nervous system is similarly affected by all types of pathogens such as bacteria, viruses, fungi or parasites. Co-morbidity in general and HIV AIDS in particular constitutes an important factor in prognosis.

Purpose: To identify concomitant comorbidities, mainly neuroinfections, in patients diagnosed with HIV and treated with antiretrovirals, at the "Mother Teresa" University Hospital Center.

Results: Immune-compromised patients are more likely to develop neuroinfections compared to immunocompetent individuals. In clinical practice, in patients presenting with neuroinfections, those with HIV constitute 10.8% of them and in the rest, HTA, DM, Sinusitis, post-stroke, Anemia, Dementia Syndrome, etc. prevail.

The classes of antiretroviral drugs offered at our center include:

Nucleoside/Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTIs),

Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors, Protease Inhibitors (PIs), Integrase Inhibitors, Fusion Inhibitors, CCR5 Antagonists Pharmacokinetic Enhancers (Boosters): Increase the effectiveness of other antiretroviral drugs by slowing their metabolism.

The brain ranks second in the systems affected by HIV AIDS. In this pathology, which constitutes one of the major immunosuppression, cerebral manifestations are a challenge in their own right from the point of diagnosis, drug treatment or even prevention.

In addition to ARV drugs in cases of neuroinfections, the range of drugs used is very wide, starting from antibiotics of different classes, blood thinners, osmotic diuretics, etc.

Conclusions: Neuroinfections in general and in particular those present in HIV patients have a high economic impact but not only because they require high-cost therapy, prolonged hospitalizations, diagnostic laboratory and imaging tests and present prolonged disability.

Keywords: HIV/AIDS, patients, anti-retrovirals, comorbidity

TERAPIA E KOMBINUAR NË PACIENTË ME HIV /AIDS NË BASHKËINFEKSION ME SARKOMA KAPOSI –COVID 19 DHE TBC

Mirela Rexhepi, Najada Como, Albana Fico, Esmeralda Meta, Arjan Harxhi, Erjona Abazaj, Jetmira Bebeci

Hyrje: Sarkoma Kaposi është një nga patologjitë onkologjike më të shpeshta të shoqëruara me AIDS, duke shfaqur forma kutane, mukozale, muko-kutane ose viscerale. Graviteti i sëmundjes lidhet ngushtë me përhapjen dhe prani të infeksioneve oportuniste.

Rasti Klinik: Pacientja SH.K, 52 vjeç, u paraqit në Shërbimin Infektiv në prill 2024 me pneumoni intersticiale dhe HIV pozitiv. Shfaqte elemente të Sarkoma Kaposi në fytyrë, trup dhe këmbë, kandidozë orale dhe unguale, temperaturë 39°C dhe CD4+ 3%. Analizat laboratorike dhe biopsia konfirmuan stadin e hershëm të Sarkoma Kaposit. Imazheria evidentoi likid perikardial, densitet të rritur pulmonar dhe nodus milimetrik pulmonar. Fibrogastroskopia tregoi leziona gastro-duodenale përputhshme me Sarkoma Kaposi.

Terapia: Pacientes iu fillua terapi komplekse me antimikrobialë (Sulfomethoksazole + Trimethoprine, Fluconazole), ARV (Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir), antibiotikë (Azitromycin, Gentamicin), kortikosteroidë (Prednizolon) dhe hollues gjaku (Tinzaparina). Pavarësisht përmirësimit të infeksioneve bashkëshoqëruese, elementët e Sarkoma Kaposit vazhduan të rriten, duke nisur kemioterapi (paclitaxel, doxorubicin). Gjatë trajtimit, pacientja zhvilloi COVID-19 dhe Tuberkulozë pulmonare, për të cilat u nisin terapitë antivirale, antibiotike dhe antituberkulare. Me stabilizimin e gjendjes klinike dhe imazherike, pacientja rivilësohet për ciklin tjetër të kemioterapisë.

Konkluzione: Bashkëshoqërimi i HIV/AIDS me Sarkoma Kaposi rrit gravitetin e sëmundjes dhe favorizon infeksione të tjera oportuniste, duke ulur probabilitetin e jetëgjatësisë. Në raste komplekse, përdorimi i kombinuar i ARV, kemioterapisë dhe terapi suportive është thelbësor për trajtim të suksesshëm.

Fjalë kyçe: Sarkoma Kaposi, HIV/AIDS, infeksione oportuniste, kemioterapi, ARV

COMBINED THERAPY IN HIV/AIDS PATIENTS WITH CO-INFECTION OF KAPOSI SARCOMA, COVID-19, AND TUBERCULOSIS

Mirela Rexhepi, Najada Como., Albana Fico, Esmeralda Meta, Arjan Harxhi, Erjona Abazaj, Jetmira Bebeci

Introduction: Kaposi Sarcoma is one of the most common oncological pathologies associated with AIDS, presenting in cutaneous, mucosal, mucocutaneous, or visceral forms. Disease severity is closely linked to dissemination and the presence of opportunistic infections.

Clinical Case: A 52-year-old female patient (SH.K) presented to the Infectious Disease Service in April 2024 with interstitial pneumonia and HIV positivity. She exhibited Kaposi Sarcoma lesions on the face, body, and legs, oral and nail candidiasis, fever of 39°C, and CD4+ 3%. Laboratory tests and biopsy confirmed early-stage Kaposi Sarcoma. Imaging revealed pericardial effusion, increased pulmonary density, and a millimetric pulmonary nodule. Fibrogastroscopy showed gastro-duodenal lesions consistent with Kaposi Sarcoma.

Therapy: The patient received complex therapy including antimicrobials (Sulfamethoxazole + Trimethoprim, Fluconazole), ARVs (Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir), antibiotics (Azithromycin, Gentamicin), corticosteroids (Prednisolone), and anticoagulants (Tinzaparin). Despite improvement of co-infections, Kaposi Sarcoma lesions progressed, prompting chemotherapy (paclitaxel, doxorubicin). During treatment, COVID-19 and pulmonary tuberculosis were diagnosed, requiring antiviral, antibiotic, and antitubercular therapy. With clinical and imaging stabilization, the patient was reassessed for the next chemotherapy cycle.

Conclusion: Coexistence of HIV/AIDS with Kaposi Sarcoma increases disease severity and predisposes to other opportunistic infections, reducing life expectancy. In complex cases, the

combined use of ARVs, chemotherapy, and supportive therapy is essential for successful management.

Keywords: Kaposi Sarcoma, HIV/AIDS, opportunistic infections, chemotherapy, ARV

NGA KIMIOTERAPIA KLASIKE TE IMUNOTERAPIA: EVOLUCIONI I ROLIT TË FARMACISTIT NË ONKOLOGJI

¹Mirvete Rama

¹Pergjegjese Sektori i Barnave, Shërbimi Farmaceutik QSUNT

Hyrje: Kanceri mbetet një nga sfidat më të mëdha globale të shëndetit publik. Zhvillimi i terapive inovative ka transformuar qasjen terapeutike në onkologji. Për dekada, kimioterapia citotoksike përbënte bazën e trajtimit, duke vepruar mbi qelizat me proliferim të shpejtë, por me profil të konsiderueshëm toksiciteti dhe selektivitet të kufizuar.

Materialet dhe Metodot: Zhvillimi i terapive target dhe imunoterapisë ka ndryshuar paradigmen terapeutike, duke mundësuar ndërhyrje më specifike në mekanizmat molekularë dhe imunologjikë të sëmundjes. Inhibitorët e tirozin-kinazës, antitruptat monoklonalë dhe inhibitorët e checkpoint-eve imune kanë përmirësuar ndjeshëm mbijetesën dhe cilësinë e jetës së pacientëve, por kanë sjellë profile të reja toksiciteti dhe kërkesa më komplekse për monitorim. Ky evolucion terapeutik ka transformuar edhe rolin e farmacistit në onkologji.

Rezultatet: Nga një rol tradicional i fokusuar në përgatitjen dhe validimin e dozimit të citostatikëve, farmacisti sot është pjesë aktive e ekipit multidisiplinar, duke kontribuar në individualizimin e terapisë, menaxhimin e ndërveprimeve, monitorimin e efekteve të padëshiruara, farmakovigjilencën dhe edukimin e pacientit.

Konkluzionet: Ky prezantim synon të analizojë tranzicionin nga kimioterapia klasike drejt terapive inovative dhe të theksojë rolin strategjik të farmacistit në garantimin e sigurisë, efikasitetit dhe racionalitetit të trajtimit onkologjik modern.

Fjalët kyçe: Kimioterapia, Imunoterapi, Terapia Target, Farmacist në Onkologji, Monitorim i efekteve të padëshiruara

FROM CLASSICAL CHEMOTHERAPY TO IMMUNOTHERAPY: THE EVOLUTION OF THE PHARMACIST'S ROLE IN ONCOLOGY

¹Mirvete Rama

¹Head of the Medicines Sector, Pharmaceutical Service, University Hospital Center "Mother Teresa"

Introduction: Cancer remains one of the greatest global public health challenges. The development of innovative therapies has significantly transformed the therapeutic approach in oncology. For decades, cytotoxic chemotherapy was the mainstay of treatment, targeting rapidly proliferating cells, but it carried significant toxicity and limited selectivity.

Materials and Methods: The development of targeted therapies and immunotherapy has changed the therapeutic paradigm, enabling more specific interventions on the molecular and immunological mechanisms of the disease. Tyrosine kinase inhibitors, monoclonal antibodies, and immune checkpoint inhibitors have substantially improved patient survival and quality of life, but also introduced new toxicity profiles and more complex monitoring requirements. This therapeutic evolution has also transformed the pharmacist's role in oncology.

Results: From a traditional role focused on preparation and dose validation of cytostatics, the pharmacist today is an active member of the multidisciplinary team, contributing to therapy individualization, drug interaction management, adverse effect monitoring, pharmacovigilance, and patient education.

Conclusions: This presentation aims to analyze the transition from classical chemotherapy to innovative therapies and to emphasize the strategic role of the pharmacist in ensuring the safety, efficacy, and rationality of modern oncological treatment.

Keywords: Chemotherapy, Immunotherapy, Targeted Therapy, Oncology Pharmacist, Adverse Effect Monitoring

ÇFARË KA TË RE NË EPOKËN E BIOLOGJIKËVE NË DERMATOLOGJI?

Monika Fida^{1,2}, Lejdis Zeneli², Alesja Palaj², Arlona Elezaj², Ina Sotiri²

¹ Universiteti i Mjekësisë i Tiranës, Departamenti i Dermatologjisë dhe Venerologjisë, Tiranë

² Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë, Shqipëri.

Hyrje: Barnat biologjike kanë revolucionarizuar peizazhin e trajtimit të sëmundjeve të ndryshme dermatologjike, duke ofruar terapi të shënjestruara që adresojnë rrugët e tyre bazë imunologjike dhe inflamatore. Precizioni i tyre në modulimin e sistemit imunitar ka sjellë përmirësime të rezultateve klinike për pacientët me patologji kutanë kronike, inflamatore dhe autoimune. Molekulat e vogla (small molecules), të cilat zakonisht veprojnë duke alteruar rrugët sinjalizuese qelizore, plotësojnë rolin e biologjikëve në menaxhimin e sëmundjeve dermatologjike. Ky rishikim synon të eksplorojë rolin e biologjikëve dhe molekulave të vogla në dermatologji, me fokus në aplikimet e tyre në sëmundje specifike, llojet e disponueshme dhe avancimet më të fundit në këtë fushë.

Materialet dhe Metodat: Prezantimi bazohet në raste klinike të diagnostikuara dhe të trajtuara në Shërbimin e Dermatologjisë në QSUT “Nënë Tereza”, si dhe në një rishikim gjithëpërfshirësh të literaturës nga provat klinike, studimet e rasteve dhe avancimet e fundit mbi përdorimin klinik të biologjikëve dhe molekulave të vogla.

Rezultatet dhe Diskutimi: Në psoriazë, biologjikët që shënjestrojnë citokinat si TNF-alfa, IL-17 dhe IL-23 — si adalimumab, secukinumab dhe guselkumab — kanë rezultuar mjaft efektivë në përmirësimin e lezioneve kutanë dhe të cilësisë së jetës. Po ashtu, në dermatitin atopik, dupilumab-i (i cili shënjestron receptorin alfa të IL-4) ofron përmirësim domethënës në rastet e moderuara deri në të rënda, veçanërisht për pacientët që nuk i përgjigjen terapive tradicionale. Në hidradenitis suppurativa, biologjikët si adalimumab,

secukinumab, ustekinumab dhe bimekizumab kanë treguar rezultate premtuese. Omalizumab-i ka shfaqur një përgjigje të mirë në trajtimin e urtikaries. Trajtimi i Pyoderma Gangrenosum me biologjikë (anti-TNF alfa) po kthehet në terapinë e zgjedhur për këtë sëmundje të rrallë. Biologjikët më të shpeshtë në dermatologji janë antitruapat monoklonalë (mAbs), të cilët shënjestrojnë molekula specifike imunitare për të reduktuar inflamacionin. Përveç biologjikëve, molekulat e vogla si inhibitorët e JAK (p.sh. tofacitinib dhe upadacitinib) kanë hyrë në përdorim si trajtime orale për sëmundjet inflamatore të lëkurës, duke ofruar një mekanizëm të ndryshëm përmes shënjestrimit të rrugëve sinjalizuese intracelulare. Këto molekula përbëjnë një alternativë për pacientët që mund të mos jenë kandidatë të përshtatshëm për biologjikë.

Konkluzioni: Biologjikët dhe molekulat e vogla kanë avancuar ndjeshëm menaxhimin e gjendjeve dermatologjike, duke ofruar rrugë të reja për pacientët që më parë nuk trajtoheshin mjaftueshëm nga terapitë tradicionale. Me kërkimet e vazhdueshme, pritet që biologjikët të rinj të zgjerojnë opsionet terapeutike. Kombinimi i biologjikëve dhe molekulave të vogla po shndërrohet në një strategji premtuese për optimizimin e rezultateve të pacienti me më pak efekte anësore. E ardhmja e trajtimit në dermatologji do të përfshijë një fokus më të madh të mjekësia e precizionit, duke shënjestruar karakteristikat unike imunologjike të sëmundjes së çdo pacienti.

Fjalët kyçe: Biologjikët, molekulat e vogla, psoriaza, dermatiti atopik, urtikaria, imunoterapia, hidradenitis suppurativa, pyoderma gangrenosum, antitruapat monoklonalë, anti-interleukina.

WHAT’S NEW IN ERA OF BIOLOGICS IN DERMATOLOGY?

Monika Fida^{1,2}, Lejdis Zeneli², Alesja Palaj², Arlona Elezaj², Ina Sotiri²

¹ University of Medicine of Tirana, Dermatology and Venereology Department, University

² Hospital Center “Mother Theresa”, Tirana, Albania.

Introduction: Biologics have revolutionized the treatment landscape of various dermatological diseases, offering targeted therapies that address underlying immunological and inflammatory pathways. Their precision in modulating the immune system has resulted in improved outcomes for patients with chronic, inflammatory, and autoimmune skin conditions. Small molecules, which typically work by altering cellular pathways, complement biologics in managing dermatological diseases. This review aims to explore the role of biologics and small molecules in dermatology, with a focus on their applications in specific dermatological diseases, the different types available, and the latest advancements in the field.

Materials and Methods: Clinical cases that are diagnosed and treated in the Dermatology Department at University Hospital Center “Mother Theresa”. Along with a comprehensive review of literature from clinical trials, case studies, and recent advancements to examine the clinical use of biologics and small molecules in dermatology.

Results and Discussion: In psoriasis, biologics targeting cytokines like TNF-alpha, IL-17, and IL-23—such as adalimumab, secukinumab, and guselkumab—have proven highly effective in improving skin lesions and quality of life. Similarly, in atopic dermatitis, dupilumab, which targets the IL-4 receptor alpha, offers significant relief for moderate-to-severe cases, especially for patients not responding to traditional therapies. In hidradenitis suppurativa, biologics like adalimumab, secucimumab, ustekinumab, bimekizumab have shown promise in managing the condition. Omulizumab has

shown a good response in the treatment of Urticaria. Treatment of Pyoderma Gangrenosum with biologics (anti -TNF alfa) is becoming the treatment of choice for this rare disease. The most common biologics in dermatology are monoclonal antibodies (mAbs), which target specific immune molecules to reduce inflammation and immune activity. In addition to biologics, small molecules like JAK inhibitors (e.g., tofacitinib and upadacitinib) have emerged as oral treatments for inflammatory skin diseases, providing a different mechanism by targeting intracellular signaling pathways. These small molecules offer an alternative for patients who may not be suitable for biologics.

Conclusions: Biologics and small molecules have significantly advanced the management of dermatologic conditions, offering new avenues for patients who were previously underserved by traditional therapies. With ongoing research, new biologics targeting a wider range of cytokines and immune pathways are expected to broaden therapeutic options. The combination of biologics and small molecules is becoming a promising strategy to optimize patient outcomes with fewer side effects. The future of dermatology treatment will likely include a greater focus on precision medicine, targeting the unique immunological features of individual patients' diseases.

Keywords: Biologics, small molecules, psoriasis, atopic dermatitis, urticaria, immunotherapy, hidratenitis suppurativa, pyoderma gangrenose, monoclonal antibodies, anti- interleukine, JAK inhibitors.

ALOPECIA ANDROGJENIKE – OPSIONE TË REJA TRAJTIMI

Monika Fida¹²³, Lejdis Zeneli²³, Ina Sotiri², Alesja Palaj², Oljeda Kaçani³

¹Universiteti i Mjekësisë i Tiranës, Departamenti i Dermatologjisë, Tiranë, Shqipëri

²Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë, Shqipëri

³Klinika Private Aderma, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Alopecia androgjenetike (AGA) është shkaku më i zakonshëm i rënies progresive të flokëve si tek burrat ashtu edhe tek gratë, duke ndikuar ndjeshëm në cilësinë e jetës dhe mirëqenien psikosociale. Ndërsa terapitë tradicionale si minoksidili topik dhe finasteridi oral mbeten baza e trajtimit, përparimet e fundit kanë zgjeruar peizazhin terapeutik me opsione të reja dhe në zhvillim që synojnë rrugë të ndryshme patogjenetike.

Qëllimi i prezantimit: Të bëhet një përmbledhje e opsioneve të reja të trajtimit të AGA.

Metodat: Studime të reja dhe përvoja jonë në diagnostikimin korrekt, opsionet e trajtimit dhe ndjekjen e AGA. U krye një kërkim i bazuar në publikimet gjatë 5 viteve të fundit.

Rezultatet: Zhvillimet e fundit përfshijnë minoksidilin oral në doza të ulëta, i cili ka treguar efikasitet premtues me një profil të favorshëm sigurie, dhe dutasteridin, një inhibitor më i fuqishëm i 5 α -reduktazës, me prova në rritje që mbështesin përdorimin e tij jashtë indikacionit. Përveç kësaj, antiandrogjenët topikë dhe terapitë e kombinuara synojnë të rrisin efikasitetin duke minimizuar efektet anësore sistemike. Çdo hap gjatë diagnostikimit dhe trajtimit u dokumentua përmes fotografive të trikoskopisë.

Qasjet rigjeneruese në zhvillim si plazma e pasur me trombocite (PRP), mikrogjilpërimi dhe terapitë e bazuara në qeliza staminale kanë treguar rezultate inkurajuese duke promovuar stimulimin e folikulave dhe zgjatjen e fazës anagjene. Për më tepër, kërkimet në

vazhdim mbi inhibitorët e Janus kinazës (JAK), analogët e prostaglandinave dhe objektivat e rinj molekularë mund të ofrojnë alternativa terapeutike në të ardhmen.

Përfundimi: Ky rishikim thekson provat aktuale lidhur me strategjitë e reja dhe në zhvillim të trajtimit për AGA, duke theksuar mekanizmat e tyre të veprimit, efikasitetin klinik dhe profilet e sigurisë. Kërkimi i vazhdueshëm dhe studimet e mirë-projektuara të kontrolluara të randomizuara janë thelbësore për të optimizuar qasjet e individualizuara të trajtimit dhe për të përmirësuar rezultatet afatgjata tek pacientët me alopeci androgjenetike.

Fjalë kyçe: Alopecia androgjenike (AGA), minoksidil, dutasterid, plazma e pasur me trombocite (PRP), mikrogjilpërimi.

ANDROGENIC ALOPECIA – NEW TREATMENT OPTIONS.

Monika Fida^{1,2,3}, Lejdis Zeneli^{2,3}, Ina Sotiri², Alesja Palaj², Oljeda Kaçani³

¹University of Medicine of Tirana, Dermatology Department, Tirana, Albania.

²University Hospital Center Mother Theresa, Tirana, Albania

³Private Clinic Aderma, Tirana, Albania

Introduction: Androgenetic alopecia (AGA) is the most common cause of progressive hair loss in both men and women, significantly affecting quality of life and psychosocial well-being. While traditional therapies such as topical minoxidil and oral finasteride remain the mainstay of treatment, recent advances have expanded the therapeutic landscape with novel and emerging options targeting different pathogenic pathways.

Aim of the presentation: To make a summary of new treatment options of AGA.

Methods: New studies and our experience in diagnosis correctly, treatment options, and follow up of AGA. A research based on the publications during the last 5 years was conducted.

Results: Recent developments include low-dose oral minoxidil, which has shown promising efficacy with a favorable safety profile, and dutasteride, a more potent 5 α -reductase inhibitor with increasing evidence supporting its off-label use. In addition, topical anti-androgens and combination therapies aim to enhance efficacy while minimizing systemic adverse effects. Every step during the diagnosis and treatment was documented through trichoscopy photos.

Emerging regenerative approaches such as platelet-rich plasma (PRP), microneedling, and stem cell-based therapies have demonstrated encouraging results by promoting follicular stimulation and prolonging the anagen phase. Furthermore, ongoing research into Janus kinase (JAK) inhibitors, prostaglandin analogues, and novel

molecular targets may offer future therapeutic alternatives.

Conclusion: This review highlights current evidence regarding new and evolving treatment strategies for AGA, emphasizing their mechanisms of action, clinical efficacy, and safety profiles. Continued research and well-designed randomized controlled trials are essential to optimize individualized treatment approaches and improve long-term outcomes in patients with androgenetic alopecia.

Key words: Androgenic Alopecia AGA, minoxidil, dutasteride, platelet-rich plasma (PRP), microneedling.

MJEKIMI I INTEGRUAR NË THEMELET E MJEKISINË MODERNE

Myftar Barbullushi

Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza

Hyrje: Mjekimi i integruar në themelet e mjekësisë moderne ka rrënjë të thella historike dhe filozofike. Një vetëdije origjinare e thellë, si ajo e Van Mons, eksperti i pomologjisë, çoi në zbulimin e phlorizinës nga lëvorja e mollës, një përbërës që 50 vjet më vonë do të shërbente si bazë për zhvillimin e statinave, të konsideruara "Statinat e shekullit 21", krahas penicilinës dhe aspirinit, të gjitha të kurorëzuara me çmime Nobel.

Materialet dhe Metodrat: Historiku i përparimit të barnave përfshin studime klinike të reja mbi Empagliflozin, i cili ka treguar jo vetëm efekte antidiabetike, por edhe përmirësim të vdekshmërisë kardiake (38%), ulje të goditjeve në tru (20–40%) dhe frenim të progresionit të sëmundjes renale deri në 39%. Në vijim, rezultatet e studimeve gjermane FIGARO dhe FIDELIO për Kerendia (finerenone) ilustron një përfitime të dukshme në komplikacionet e diabetit në zemër, veshka dhe tru.

Rezultatet: Empagliflozin dhe Kerendia demonstrojnë rezultate të shkëlqyera në uljen e komplikacioneve të diabetit. Këto barna, së bashku me Semaglutide, formojnë një trinomi modern të mjekësisë së saktë: tre musketierët që optimizojnë trajtimin në endokrinologji, kardiologji dhe nefrologji. Përfitimet përfshijnë zbutjen e inflamacionit, frenimin e proceseve oksidative dhe ndalimin e zhvillimit të sëmundjes në nivel qelizor.

Konkluzionet: Mjekësia moderne po përjeton një moment transformues, duke u zhvendosur nga trajtimi simptomatik tek ndërhyrjet biologjike të avancuara. Integrimi i barnave të reja si Empagliflozin dhe Kerendia në protokollin klinik global për diabetin, kardiologjinë dhe nefrologjinë ilustron një paradigmë të re të trajtimit të sëmundjes kronike, ku inovacioni, siguria dhe efikasiteti bashkohen.

Fjalët kyçe: Mjekim i integruar, Empagliflozin, Kerendia, Statinat, Diabeti, Kardiologji, Nefrologji, Inovacion farmaceutik.

INTEGRATED MEDICINE IN THE FOUNDATIONS OF MODERN MEDICINE

Myftar Barbullushi

Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza

Introduction: Integrated treatment in the foundations of modern medicine has deep historical and philosophical roots. A profound original awareness, like that of Van Mons, an expert in pomology, led to the discovery of phlorizin from apple bark, a compound that 50 years later became the basis for the development of statins, considered "Statins of the 21st Century," alongside penicillin and aspirin, all crowned with Nobel Prizes.

Materials and Methods: The history of drug development includes recent clinical studies on Empagliflozin, which has shown not only antidiabetic effects but also improvement in cardiac mortality (38%), reduction of strokes (20–40%), and slowing of renal disease progression by up to 39%. Subsequently, results from the German studies FIGARO and FIDELIO on Kerendia (finerenone) demonstrated significant benefits in diabetes-related complications affecting the heart, kidneys, and brain.

Results: Empagliflozin and Kerendia showed excellent results in reducing diabetes complications. Together with Semaglutide, these drugs form a modern trinomial of precision medicine: three "musketeers" optimizing treatment in endocrinology, cardiology, and nephrology. Benefits include reduction of inflammation, inhibition of oxidative processes, and prevention of disease progression at the cellular level.

Conclusions: Modern medicine is undergoing a transformative moment, shifting from symptomatic treatment to advanced biological interventions. Integrating new drugs like Empagliflozin and Kerendia into global clinical protocols for diabetes, cardiology, and nephrology illustrates a new paradigm in chronic disease management, where innovation, safety, and efficacy converge.

Keywords: Integrated medicine, Empagliflozin, Kerendia, Statins, Diabetes, Cardiology, Nephrology, Pharmacological innovation.

INTEGRATORËT USHQIMORË SI MBËSHTETJE E PERFORMANCËS DHE RIKUPERIMIT NË SPORTIN ELITAR

Narvina Sinani

Evita Shpërndarës Farmaceutik

Hyrje: Përdorimi i integratorëve ushqimorë në sportin elitari ka marrë një rëndësi në rritje, si pjesë përbërëse e strategjive për optimizimin e performancës, rikuperimit dhe shëndetit të sportistëve. Megjithatë, roli i tyre mbetet i debatueshëm dhe kërkon vlerësim të bazuar në evidencë shkencore dhe zbatim të kujdesshëm praktik. Ky punim synon të analizojë integratorët ushqimorë si faktor mbështetës në sportin elitari, duke u fokusuar në efikasitetin, sigurinë dhe kufijtë e përdorimit të tyre.

Materialet dhe Metodat: Nëpërmjet rishikimit të literaturës shkencore bashkëkohore dhe udhëzimeve ndërkombëtare të nutricionit sportiv, shqyrtohen kategoritë kryesore të integratorëve më të përdorur nga sportistët elitari, përfshirë proteinat, kreatinën, kafeinën, beta-alaninën, vitaminat, mineralet dhe suplementet për rikuperim.

Rezultatet: Rezultatet e studimit dëshmojnë se përdorimi i saktë i suplementeve përmirëson ndjeshëm performancën fizike, përshpejton rikuperimin dhe ndihmon në parandalimin e dëmtimeve. Megjithatë, efikasiteti i tyre varet drejtpërdrejt nga individualizimi i dozave dhe kontrolli i rreptë profesional për të shmangur rreziqet e dopingut apo pasojat nga mungesa e cilësisë së produkteve.

Konkluzioni: Në përfundim, integratorët ushqimorë mund të shërbejnë si faktor mbështetës efektiv në sportin elitari vetëm kur përdoren në mënyrë të informuar, të bazuar në evidencë shkencore dhe të integruar brenda një programi të plotë ushqimor dhe stërvitor.

DIETARY SUPPLEMENTS AS SUPPORT FOR PERFORMANCE AND RECOVERY IN ELITE SPORTS

Narvina Sinani

Evita Pharmaceutical Distribution

Introduction: The use of dietary supplements in elite sports has gained increasing importance as a component of strategies aimed at optimizing athletes' performance, recovery, and health. However, their role remains debated and requires evaluation based on scientific evidence and careful practical application. This paper aims to analyze dietary supplements as a supportive factor in elite sports, focusing on their effectiveness, safety, and limitations of use.

Materials and Methods: Through a review of contemporary scientific literature and international sports nutrition guidelines, the main categories of supplements most commonly used by elite athletes are examined, including proteins, creatine, caffeine, beta-alanine, vitamins, minerals, and recovery supplements. Their impact on physical performance, training adaptation, fatigue reduction, and injury prevention is evaluated.

Results: Study results demonstrate that the appropriate administration of supplements yields substantial improvements in athletic performance and recovery kinetics while facilitating injury mitigation. Nevertheless, their effectiveness is directly dependent on personalized dosage regimens and stringent professional oversight, which are essential to circumvent anti-doping violations and quality-related complications.

Conclusions: In conclusion, dietary supplements can serve as an effective supportive factor in elite sports only when used in an informed manner, based on scientific evidence, and integrated within a comprehensive nutrition and training program.

FARMAKOVIGJILENCA E FINASTERIDI DHE DUTASTERIDI: SINJALET QË PARALAJMËROJNË PËR EFEKTET NEUROPSIKIATRIKE DHE NDJENJËN E VETËVRASJES

Nazona Malka¹, Elton Myftari

¹Farmaci Sauku, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Finasteridi dhe dutasteridi janë inhibitorë të enzimës 5- α -reduktazë, të përdorur gjerësisht në trajtimin e alopecisë androgjenike dhe hiperplazisë beninje të prostatës. Pavarësisht efikasitetit të tyre klinik, janë ngritur shqetësime në lidhje me sigurinë e tyre, veçanërisht për efektet neuropsikiatrike. Qëllimi i këtij studimi është të analizojë sinjalet paralajmëruese të farmakovigjilencës për këto efekte dhe implikimet e tyre në praktikën mjekësore.

Materialet dhe Metodadat: Studimi paraqet një analizë përshkruese të raportimeve spontane të efekteve të dyshuara anësore të barnave, të regjistruara në EudraVigilance. Janë analizuar raportet e vlerësimit të sigurisë së Komitetit për Vlerësimin e Rrezikut në Farmakovigjilencë të EMA 2020–2025. Metodologjia bazohet në identifikimin e sinjaleve të sigurisë për efekte neuropsikiatrike, përfshirë depresionin, ankthin dhe idetë vetëvrasëse, të raportuara në lidhje me përdorimin e finasteridit dhe dutasteridit.

Rezultatet: Të dhënat e farmakovigjilencës evropiane tregojnë se shumica e raportimeve për mendime vetëvrasëse janë të lidhura me finasteridin oral, veçanërisht në indikacionin e alopecisë androgjenike. Në disa vlerësime, mbi 50% e raportimeve për ide vetëvrasëse të lidhura me inhibitorët e 5- α -reduktazës i atribuohen finasteridit. Si rezultat i këtij sinjali të qëndrueshëm, autoritetet rregullatore evropiane kanë përditësuar informacionin e produktit. Për dutasteridin, numri i raportimeve për efekte neuropsikiatrike ka qenë dukshëm më i ulët dhe nuk ka ende një marrëdhënie të qartë shkak-pasojë.

Konkluzioni: Përdorimi i finasteridit shoqërohet me një rrezik të mundshëm për shfaqjen e efekteve neuropsikiatrike dhe mendimeve

vetëvrasëse, ndërsa për dutasteridin evidenca mbetet e kufizuar. Theksohet më tej rëndësia e raportimit aktiv të reaksioneve të padëshiruara dhe nevoja për studime të mëtejshme. Përmirësimi i sistemit kombëtar të farmakovigjilencës në Shqipëri dhe harmonizimi i tij me standardet evropiane janë thelbësore për garantimin e sigurisë së pacientëve.

Fjalët kyçe: Finasterid; Dutasterid; farmakovigjilencë; efekte neuropsikiatrike; mendime vetëvrasëse

PHARMACOVIGILANCE OF FINASTERIDE AND DUTASTERIDE: WARNING SIGNALS FOR NEUROPSYCHIATRIC EFFECTS AND SUICIDAL IDEATION

Nazona Malka¹, Elton Myftari

¹Farmaci Sauku, Tirana, Albania

Introduction: Finasteride and dutasteride are 5-alpha-reductase inhibitors widely used in the treatment of androgenetic alopecia and benign prostatic hyperplasia. Despite their clinical efficacy, concerns have been raised regarding their safety profile, particularly in relation to neuropsychiatric adverse effects. The aim of this study is to analyze pharmacovigilance warning signals for these effects and their implications for medical practice.

Materials and Methods: This study presents a descriptive analysis of spontaneous reports of suspected adverse drug reactions recorded in EudraVigilance. Safety assessment reports issued by the European Medicines Agency’s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) from 2020–2025 were reviewed. The methodology is based on the identification of safety signals related to neuropsychiatric effects, including depression, anxiety, and suicidal ideation, reported in association with the use of finasteride and dutasteride.

Results: European pharmacovigilance data indicate that the majority of reports concerning suicidal ideation are associated with oral finasteride, particularly in the indication of androgenetic alopecia. In some assessments, more than 50% of reports of suicidal ideation linked to 5-alpha-reductase inhibitors are attributed to finasteride. As a result of this consistent safety signal, European regulatory authorities have updated the product information. For dutasteride, the number of reports concerning neuropsychiatric effects has been significantly lower, and a clear causal relationship has not yet been established.

Conclusion: The use of finasteride is associated with a potential risk of neuropsychiatric adverse effects and suicidal ideation, whereas

evidence regarding dutasteride remains limited. The importance of active reporting of adverse reactions and the need for further studies are emphasized. Strengthening the national pharmacovigilance system in Albania and harmonizing it with European standards are essential to ensure patient safety.

Keywords: Finasteride; Dutasteride; pharmacovigilance; neuropsychiatric effects; suicidal ideation

PËRTEJ MONOAMINAVE: KETAMINA NË DEPRESION- IN REZISTENT NDAJ TRAJTIMIT

Neli Demi

Organizata Botërore e Shëndetësisë – Zyra për Shqipërinë

Hyrje: Depresioni rezistent ndaj trajtimit (TRD) mbetet një sfidë kryesore në psikiatri, me rreth një të tretën e pacientëve që nuk i përgjigjen antidepresivëve monoaminergjikë. Ketamina ka sjellë një paradigmë të re duke ofruar përmirësim klinik të shpejtë përmes një mekanizmi unik që shkon përtej nivelit receptorik.

Materialet dhe Metodadat: Analizohen të dhëna nga studime klinike, eksperimente neurobiologjike dhe literaturë shkencore mbi ketaminën. Fokus është vendosur në mekanizmat molekularë (antagonizëm NMDA, aktivizim AMPA, sinjalizim mTOR, BDNF), efektet në rrjetet prefronto-limbike dhe ndikimin klinik në fleksibilitetin emocional dhe përpunimin afektiv.

Rezultatet: Ketamina shkakton rritje të përkohshme të transmetimit glutamatergjik, sinaptogjenezë dhe restaurim të lidhshmërisë midis korteksit prefrontal dhe strukturave limbike. Klinikisht, kjo përkthehet në ulje të rumination-it, distancim nga vetëkritika patologjike dhe rritje të tolerancës afektive. Efektet sugjerojnë një ndërhyrje në nivel rrjetesh dhe jo vetëm modulim receptorik. Për farmacistin klinik, kuptimi i këtyre proceseve është thelbësor për vlerësimin e indikacioneve, monitorimin e sigurisë dhe edukimin e pacientit.

Konkluzionet: Ketamina vepron si një ndërhyrje komplekse në rrjetet neurale, duke ofruar fleksibilitet neurobiologjik dhe emocional, dhe ka implikime të drejtpërdrejta për praktikën farmaceutike dhe trajtimin multidisiplinar të TRD.

Fjalë kyçe: Ketaminë; depresion rezistent ndaj trajtimit; antagonizëm NMDA; neuroplasticitet; BDNF; rrjete prefronto-limbike; fleksibilitet emocional; farmakoterapi e avancuar; siguri dhe monitorim; praktikë farmaceutike klinike

BEYOND MONOAMINES: KETAMINE IN TREATMENT-RESISTANT DEPRESSION

Neli Demi

World Health Organization – Office for Albania

Introduction: Treatment-resistant depression (TRD) remains a major challenge in psychiatry, with approximately one-third of patients not responding to monoaminergic antidepressants. Ketamine has introduced a new therapeutic paradigm, offering rapid clinical improvement through mechanisms beyond traditional receptor-level modulation.

Materials and Methods: Data from clinical studies, neurobiological experiments, and scientific literature on ketamine were analyzed. Focus was placed on molecular mechanisms (NMDA antagonism, AMPA activation, mTOR signaling, BDNF), effects on prefronto-limbic networks, and clinical impact on emotional flexibility and affective processing.

Results: Ketamine induces transient glutamatergic transmission, synaptogenesis, and restoration of connectivity between the prefrontal cortex and limbic structures. Clinically, this translates into reduced rumination, distancing from pathological self-criticism, and increased affective tolerance. These effects indicate network-level intervention rather than mere receptor modulation. For the clinical pharmacist, understanding these processes is essential for assessing indications, monitoring safety, and patient education.

Conclusions: Ketamine acts as a complex intervention on neural networks, providing neurobiological and emotional flexibility, with direct implications for pharmaceutical practice and multi-disciplinary management of TRD.

Keywords: Ketamine; treatment-resistant depression; NMDA antagonism; neuroplasticity; BDNF; prefronto-limbic networks; emotional flexibility; advanced pharmacotherapy; safety and monitoring; clinical pharmaceutical practice

OPTIMIZIMI I TERAPISË MEDIKAMENTOZE NË SËMUNDJEN RENALE KRONIKE NË KONTEKSTIN E POLIFARMACISË

Nereida Spahia¹

1.Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tirane

Hyrje: Prezantimi ka për qëllim të hedhë dritë mbi parimet farmakokinetike dhe problemet e zakonshme të përshkrimit të medikamenteve tek pacientët me Sëmundje Renale Kronike, dializë dhe transplant renal, përfshirë edhe rekomandimet specifike të dozimit dhe të dhënat farmakokinetike të grupeve të medikamenteve më të përdorshme në praktikën aktuale klinike. Farmakokinetika e disa barnave mund të ndryshojë në varësi të shkallës së reduktimit të filtrimit glomerular.

Materialet dhe Metodrat: Për pasojë pacientët me SRK potencialisht ekspozohen ndaj një risku më të shprehur për efekte anësore. Në kushtet e komorbiditeteve, këta pacientë trajtohen me terapi të shumëfishta dhe ekspozohen ndaj riskut të lartë për ndërveprime medikamentoze dhe efekte anësore të lidhura me polifarmacinë. Pavarësisht përvojës të gjerë, klinikistët në praktikën klinike të përditëshme shpesh do të duhet të përditësohen përmes burimeve të çertifikuara të referencës, për t'u siguruar për qasjen e saktë të përshkrimit të barnave me të cilat janë më pak të njohur.

Rezultatet: Për të përshkruar në mënyrë të sigurtë dhe efektive, klinikistët duhet të jenë të njohur me farmakokinetikën e barnave në faza të ndryshme të sëmundjes renale kronike dhe terapisë renale zëvendësuese (TRZ) dhe idealisht të mbështeten në të dhëna nga këto popullata. Për shkak të përjashtimit të këtyre pacientëve nga studimet klinike, një informacion i tillë nuk është gjithmonë i disponueshëm dhe mund të çojë në rekomandime të pabazuara në evidencë.

Konkluzionet: Bazat e të dhënave të referencës duhet të përdoren për të informuar përshkrimin tek pacientët me SRK, ata në terapi renale zëvendësuese (dializë apo transplant renal).

Fjalë kyçe: Sëmundje renale kronike, polifarmacia, dozimi i barnave, ndërveprimet

OPTIMIZATION OF PHARMACOTHERAPY IN CHRONIC KIDNEY DISEASE IN THE CONTEXT OF POLYPHARMACY

Nereida Spahia¹

1.Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tirane

Introduction: The presentation aims to shed light on pharmacokinetic principles and common prescribing issues in patients with Chronic Kidney Disease, dialysis, and renal transplant, including specific dosing recommendations and pharmacokinetic data of the most commonly used drug groups in current clinical practice. The pharmacokinetics of some drugs may change depending on the degree of glomerular filtration reduction.

Materials and Methods: Consequently, patients with CKD are potentially exposed to a higher risk of adverse effects. In the presence of comorbidities, these patients are treated with multiple therapies and are exposed to a high risk of drug interactions and adverse effects related to polypharmacy. Despite extensive experience, clinicians in daily practice often need to update themselves through certified reference sources to ensure accurate prescribing for drugs with which they are less familiar.

Results: To prescribe safely and effectively, clinicians must be familiar with the pharmacokinetics of drugs in various stages of chronic kidney disease and renal replacement therapy (RRT) and ideally rely on data from these populations. Due to the exclusion of these patients from clinical trials, such information is not always available and may lead to evidence-unbased recommendations.

Conclusions: Reference databases should be used to guide prescribing in patients with CKD, including those on renal replacement therapy (dialysis or renal transplant).

Keywords: Chronic kidney disease, polypharmacy, drug dosing, interactions

NANOGRIMCA INTELIGJENTE PËR ÇLIRIMIN E TARGETUAR DHE TË KONTROLLUAR TË BARNAVE

Nevila Broli¹, Leart Mosh²

¹ Departamenti i Kimisë, Fakulteti i Shkencave Natyrore, Universiteti i Tiranës, Shqipëri

² Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Nanoteknologjia po transformon farmacinë moderne duke ofruar mënyra të reja dhe më efikase për formulimin dhe administrimin e barnave. Ky punim paraqet një rishikim të shkurtër mbi dizajnin dhe përdorimin e nanogrimcave si sisteme terapeutike në biomjekësi. Diskutimi nis me një përmbledhje të shkurtër historike të nanoteknologjisë dhe llojet kryesore të nanogrimcave, përfshirë nanogrimcat metalikë, liposoma, nanogrimca polimerikë dhe nanokristale. Avantazhet e tyre përfshijnë përmirësimin e penetrimit dhe mbajtjes së barnave në inde, transportimin e barnave me tretshmëri të ulët dhe lëshimin e kontrolluar të barnave. Vëmendje e veçantë i kushtohet "Smart nanomaterials" (nanomateriale inteligjente), të cilat reagojnë ndaj stimujve biologjikë për të çliruar barnat në vendin e synuar, si në targetimin e qelizave kancerogjene. Rregullat e dizajnit të nanogrimcave dhe rrugët kryesore të administrimit – oral, parenteral, pulmonar dhe transdermal – shqyrtohen gjithashtu, si dhe rrugët e eliminimit përmes veshkave dhe mëlçisë.

Konkluzioni: Ky rishikim ofron një pasqyrë të përqendruar dhe inovative mbi strategjitë më të fundit të përdorimit të nanogrimcave dhe nanomaterialeve inteligjente, duke ilustruar potencialin e tyre për të revolucionarizuar shpërndarjen e barnave në mënyrë efikase dhe të sigurt.

Fjalët kyçe: nanogrimca, nanomateriale inteligjente, sisteme terapeutike, çlirim i kontrolluar, targetim farmaceutik.

SMART NANOPARTICLES FOR TARGETED AND CONTROLLED DRUG DELIVERY

Nevila Broli¹, Lert Mosho²

¹ Department of Chemistry, Faculty of Natural Sciences, University of Tirana, Albania

² Student at University of Medicine, Tirana

Introduction: Nanotechnology is transforming modern pharmacy by offering innovative and more efficient approaches to drug formulation and delivery. This work presents a concise review of the design and application of nanoparticles as therapeutic delivery systems in biomedicine. The discussion begins with a brief historical overview of nanotechnology and the main types of nanoparticles, including metallic nanoparticles, liposomes, polymeric nanoparticles, and nanocrystals. Their advantages include enhanced tissue penetration and retention, delivery of poorly soluble drugs, and controlled drug release. Special attention is given to smart nanomaterials, which respond to biological stimuli to release drugs at the target site, such as in the selective targeting of cancer cells. Key design principles of nanoparticles and major administration routes—oral, parenteral, pulmonary, and transdermal—are also examined, along with elimination pathways via the kidneys and liver.

Conclusions: This review provides a focused and innovative overview of current strategies for employing nanoparticles and smart nanomaterials, illustrating their potential to revolutionize drug delivery in a safe, efficient, and targeted manner.

Keywords: nanoparticles, smart nanomaterials, therapeutic delivery systems, controlled release, targeted drug delivery.

KOMPLEKSITETI I SËMUNDJES KRONIKE VENOZE: ROLI I FARMACISTIT NË MENAXHIMIN DHE EDUKIMIN E PACIENTËVE

Nidia Gaçaj

Farmaciste, Zyra e përfaqësisë Servier, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Sëmundja kronike venoze (SKV) është një gjendje patologjike, progresive që vjen si rezultat i dëmtimit të valvulave të venave sipërfaqësore të këmbëve, duke çuar në hipertension venoz dhe grumbullim te gjakut. Përfaqëson një nga patologjitë më të shpeshta të qarkullimit venoz, me ndikim të drejtpërdrejtë në cilësinë e jetës së pacientëve dhe në praktikën e përditshme farmaceutike. Simptoma të tilla si rëndesa e këmbëve, edema, dhimbje apo ndjesi djegieje raportohen shpesh nga pacientët që drejtohen fillimisht në farmaci, duke e vendosur farmacistin në një rol kyç në identifikimin e hershëm dhe menaxhimin fillestar të kësaj gjendjeje.

Materialet dhe Metodat: Ky punim është realizuar në formën e një rishikimi narrativ dhe deskriptiv të literaturës shkencore ndërkombëtare mbi sëmundjen kronike venoze, duke u fokusuar mbi prevalencën, simptomat klinike, opsionet e menaxhimit dhe rolin e farmacistit në praktikën e përditshme. Janë konsultuar udhëzime ndërkombëtare dhe publikime të indeksuara në databaza shkencore (PubMed, ESVS/EVF guidelines). Të dhënat janë integruar në një qasje edukative të orientuar drejt farmacistit, pa përfshirë analiza ndërhyrëse ose studime klinike origjinale.

Rezultatet: Nga rishikimi i literaturës dhe analiza e situatave tipike të hasura në farmaci rezulton se një pjesë e konsiderueshme e pacientëve me simptoma të sëmundjes kronike venoze nuk kanë një diagnozë të vendosur dhe kërkojnë këshillim spontan.

Konkluzioni: Rezultatet evidentojnë rolin kyç të farmacistit në identifikimin e hershëm të simptomave, në këshillimin për masat e duhura dhe në orientimin e pacientëve drejt konsultës mjekësore me specialistin vaskular duke kontribuar në përmirësimin e cilësisë së trajtimit.

THE COMPLEXITY OF CHRONIC VENOUS DISEASE: THE ROLE OF THE PHARMACIST IN PATIENT MANAGEMENT AND EDUCATION

Nidia Gaçaj

Pharmacist, Servier Representative Office, Tirana, Albania

Introduction: Chronic venous disease (CVD) is a common and progressive condition resulting from long-term, high blood pressure in leg veins due to damaged valves or obstruction, preventing proper blood return to the heart. It represents one of the most frequent pathologies of venous circulation, with a direct impact on the quality of life of patients and on daily pharmaceutical practice. Symptoms such as heaviness in the legs, edema, pain or burning sensation are often reported by patients who initially visit the pharmacy, placing the pharmacist in a key role in the early identification and initial management of this condition.

Materials and Methods: This lecture was conducted in the form of a narrative and descriptive review of the international scientific literature on chronic venous disease, focusing on prevalence, clinical symptoms, management options and the role of the pharmacist in daily practice. International guidelines and publications indexed in scientific databases (PubMed, ESVS/EVF guidelines) were consulted. The data were integrated into an educational approach oriented towards the pharmacist, without including interventional analyses or original clinical studies.

Results: From the literature review and the analysis of typical situations encountered in the pharmacy, it results that a significant proportion of patients with symptoms of chronic venous disease do not have a definite diagnosis and require spontaneous consultation.

Conclusions: The results highlight the key role of the pharmacist in the early identification of symptoms, in advising on appropriate measures and in orienting patients towards medical consultation, contributing to improving treatment quality.

VLERËSIM MBI BARNAT ANTIDIABETIKE NË TREGUN FARMACEUTIK SHQIPTAR

Norketa Merkuri¹, Iris Hoxha²

¹ Amicus Pharma Shpk a Swixx BioPharma company, Tiranë, Shqipëri

² Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Hyrje: Udhërrëfyesit ndërkombëtarë dhe vendas të trajtimit të diabetit theksojnë rëndësinë e shmangies së inercisë terapeutike përmes rivlerësimit të rregullt klinik dhe modifikimit në kohë të trajtimit për pacientin. Ndërsa regjistrimi mundëson hyrjen e barit në tregun farmaceutik në vend, qasja e pacientëve në këto terapi shpesh përcaktohet nga përfshirja e tyre në Listën e Barnave të Rimbursuara. Objektivi i këtij studimi është vlerësimi i barnave antidiabetike të pranishme në tregun farmaceutik shqiptar dhe përqindjes së mbulimit të tyre nga skema kombëtare e rimbursimit.

Materialet dhe Metodrat: Një vlerësim sasior u krye duke analizuar Regjistrin e Barnave të publikuara nga AKBPM dhe Listën e Barnave të Rimbursuara nga FKDKSH të vitit 2025. Barnat u listuan sipas emërimit të tyre INN dhe u kategorizuan sipas klasifikimit ATC. Analiza u fokusua në barnat antidiabetike dhe u vlerësua prania e klasave të reja terapeutike në Shqipëri.

Rezultatet: Në total, në Republikën e Shqipërisë janë regjistruar 60 barna hipoglicemiantë, disa prej tyre në më shumë se një formëdozë. Në nivelin ATC3, 89% (8 nga 9) e klasave të regjistruara të barnave rimbursohen. Në nivelin ATC4, të gjitha insulinat e regjistruara rimbursohen (8/8). Përveç kësaj, Lista e Rimbursimit përfshin edhe insulinat humane që aktualisht nuk janë të regjistruara. Situata për GLP-1 RA është kontraktore: barnat që janë aktualisht të regjistruara nuk përfshihen në Listën e Rimbursimit, ndërsa ato të përfshira në listë nuk janë më të regjistruara. Vetëm një kombinim me raport fiks (FRC) i insulinës + GLP-1 RA është regjistruar dhe rimbursohet (1/1).

Frenuesit DPP-4 janë të regjistruar; vetëm sitagliptina është në listën e rimbursimit, por lista përmban disa formëdoza të kombinimeve të DPP4i me metforminën.

Frenuesit SGLT2 (2/2) janë përfshirë në listë, duke reflektuar pozicionimin dhe rekomandimet e udhërrëfyesve ndërkombëtarë.

Konkluzioni: Është e nevojshme të krijohet një proces i rregullt për përditësimin e listës së rimbursimit, i cili duhet të reflektojë udhëzuesit aktualë të trajtimit dhe statusin e përditësuar të regjistrimit të barnave.

Fjalët Kyçe: Diabeti mellitus, Barnat antidiabetike, Rimbursimi, Aksesi në barna

EVALUATION OF ANTIDIABETIC DRUGS IN THE ALBANIAN PHARMACEUTICAL MARKET

Norketa Merkuri¹, Iris Hoxha²

¹ Amicus Pharma Ltd, a Swixx BioPharma company, Tirana, Albania

² University of Medicine, Faculty of Medicine, Department of Pharmacy, Tirana, Albania

Introduction: Current international and local treatment guidelines emphasize the importance of avoiding therapeutic inertia through regular reassessment and timely treatment modification. While regulatory approval enables drug to enter in the market, patients’ access to these therapies is often determined by their inclusion in the National Health Insurance Reimbursement List. The objective of this study was to evaluate the antidiabetic drugs present in the Albanian pharmaceutical market and the percentage covered by the national reimbursement scheme.

Materials and Methods: A quantitative evaluation was conducted using the Register of drugs published by AKBPM and the Reimbursement list by FKDKSH of 2025. Medicines were listed by their INN name and categorized by ATC classification. The analyze was focused on the antidiabetic medicines that are registered in Albania, reimbursed by the FSDKSH and evaluate of new classes of diabetic treatment present in Albania.

Results: In total, 60 hypoglycemic agents are registered in the Republic of Albania, some of them in multiple dosage forms. At the ATC3 level, 89% (8 out of 9) of the registered drug classes are included in the Reimbursement List.

At the ATC4 level registered insulins are included in the Reimbursement List (8/8). In addition, the Reimbursement List also includes human insulins that are currently not registered/marketed. The situation for the GLP-1 receptor agonists (GLP-1 RAs) is contradictory: drugs that are currently registered are not included in the Reimbursement List, while those included in the list are no longer registered.

Only one fixed-ratio combination (FRCs) of insulin + GLP-1 RA is registered, and it is reimbursed (1/1).

DPP-4 inhibitors are registered; only sitagliptin is included in the reimbursement list, although the list has many combinations of DPP-4i with metformin.

SGLT2 inhibitors (2/2) are included in the list, reflecting their position and recommendations in international guidelines.

Conclusions: There is a need to have a regular process for updating Reimbursement list which reflected current treatment guidelines and status of drugs registration.

Keywords: Diabetes Mellitus, Antidiabetic Drugs, Reimbursement, Drug Access.

ROLI I FARMACISTIT NË SISTEMIN PENITENCIAR: SFIDA KLINIKE, ETIKE DHE ORGANIZATIVE NË MENAXHIMIN E TERAPISË MEDIKAMENTOZE

Olti Barbullushi

Institucioni i Ekzekutimit të Vendimeve Penale Shkodër, Shërbimi Farmaceutik, Shkodër, Shqipëri

Hyrje: Institucionet e privimit nga liria përfaqësojnë një mjedis kompleks të ofrimit të kujdesit shëndetësor, ku praktika farmaceutike ndërthuret me kërkesat e sigurisë dhe etikës profesionale. Literatura e viteve të fundit thekson nevojën për përdorim racional të barnave dhe kontroll të rreptë të terapive me potencial abuzimi. Qëllimi i këtij studimi është të analizojë rolin e farmacistit në sistemin penitenciar dhe sfidat klinike, etike dhe organizative në menaxhimin e terapisë medikamentoze.

Materialet dhe metodat: U realizua një studim përshkrues retrospektiv mbi 1000 receta kronike të përpunuara gjatë një periudhe njëvjeçare në një institucion të privimit nga liria. U analizuan kategoritë terapeutike, procedurat e shpërndarjes dhe monitorimit të barnave me potencial abuzimi, si dhe mekanizmat organizativë për kontrollin e devijimit të tyre. Të dhënat u përpunuan në mënyrë përshkruese.

Rezultatet: Nga 1000 recetat e analizuar, 25% përfshinin barna psikotrope. U evidentua përdorim i konsiderueshëm i terapive për patologji kronike. Monitorimi i kontrolluar i shpërndarjes së barnave dhe bashkëpunimi ndërdisiplinor kontribuan në reduktimin e rrezikut të devijimit dhe në përmirësimin e aderencës terapeutike.

Konkluzioni: Farmacisti në sistemin penitenciar ka rol thelbësor në garantimin e përdorimit racional dhe të sigurt të barnave. Standardizimi i protokolleve dhe integrimi i farmacistit në ekipin klinik përmirësojnë cilësinë e kujdesit dhe përputhen me rekomandimet ndërkombëtare për shëndetin në mjedise të mbyllura.

Fjalët kyçe: Farmaci Penitenciar; Psikotropë; Siguria e barnave; Aderenca terapeutike; Shëndet Publik

THE ROLE OF THE PHARMACIST IN THE PENITENTIARY SYSTEM: CLINICAL, ETHICAL AND ORGANIZATIONAL CHALLENGES IN MEDICATION MANAGEMENT

Olti Barbullushi

Institution for the Execution of Criminal Decisions Shkodër, Pharmaceutical Service, Shkodër, Albania

Introduction: Correctional facilities represent a complex healthcare environment where pharmaceutical practice is closely linked to security requirements and professional ethics. Recent literature emphasizes the need for rational drug use and strict control of medications with abuse potential in closed settings. The aim of this study was to analyze the role of the pharmacist in the penitentiary system and to identify the main clinical, ethical, and organizational challenges in medication management.

Materials and Methods: A retrospective descriptive study was conducted on 1000 chronic prescriptions processed over a one-year period in a correctional institution. Therapeutic categories, dispensing procedures, and monitoring of medications with abuse potential were evaluated. Organizational control mechanisms to prevent drug diversion were also assessed. Data were analyzed descriptively to ensure reproducibility.

Results: Of the 1000 prescriptions analyzed, 25% included psychotropic medications. A significant proportion involved therapies for chronic diseases. Controlled dispensing procedures and interdisciplinary collaboration contributed to reducing diversion risk and improving therapeutic adherence.

Conclusion: The pharmacist plays a crucial role in ensuring rational and safe medication use within the penitentiary system. Standardized protocols and full integration of the pharmacist into the clinical team improve healthcare quality and align with international recommendations for prison health. Further research with expanded datasets is recommended.

REZISTENCA ANTIMIKROBIKE DHE TERAPIA RACIONALE: SFIDAT FARMAKOLOGJIKE NË EPOKËN E BAKTEREVE MULTIREZISTENTE

Oltiana Petri^{1,2}, Arjana Marku¹, Esmeralda Angjeli¹, Dhimitrulla Skuri¹

1-Laboratori i Mikrobiologjisë, Cambridge Clinics and Laboratories (CCL), Tiranë, Shqipëri

2-Fakulteti i Shkencave të Rehabilitimit, Universiteti i Sporteve të Tiranës, Shqipëri

Hyrje: Rezistenca ndaj antimikrobikëve (AMR) është një nga kërcënimet më serioze për shëndetin publik global. Bakteret multi-rezistente (MDR), veçanërisht Gram-negativë, kufizojnë opsionet terapeutike, komplikojnë menaxhimin e infeksioneve dhe rrisin mortalitetin, morbiditetin dhe kostot shëndetësore. Sipas World Health Organization (WHO), AMR kontribuon në mbi 1 milion vdekje në vit globalisht, ndërsa rezistenca ndaj antibiotikëve të linjës së fundit si kolistina dhe vankomicina po rritet shqetësueshëm.

Metodologjia: U zhvillua një studim retrospektiv mbi 23,305 mostra klinike të marra nga pacientë të moshës 0–90 vjeç në CCL Tiranë, gjatë periudhës janar 2024 – prill 2025. Mostrat përfshinin hemokultura, kultura urine, tamponë plagësh, mostra nga kateterë dhe mostra ambulatorë. Identifikimi bakterial dhe testimi i ndjeshmërisë antimikrobike u kryen me Vitek 2 Compact dhe metodën e disk-difuzionit sipas udhëzimeve të European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Rezultatet: Nga 23,305 mostra, 165 izolime (0.7%) rezultuan MDR, rezistente ndaj të paktën tre klasave antibiotikësh. 118 shtame ishin nga pacientë të hospitalizuar dhe 47 nga pacientë ambulatorë. MRGN ishin më të zakonshme tek meshkujt (58%) sesa tek femrat (42%). Speciet më të shpeshta MRGN ishin *Escherichia coli* (36 izole), *Klebsiella pneumoniae* (31) dhe *Pseudomonas aeruginosa* (29). Tek bakteret Gram-pozitive, MRSA përbënte 43 shtame.

Gjithashtu, 6 shtame ishin rezistente ndaj kolistinës dhe 2 *Enterococcus spp.* rezistente ndaj vankomicinës (VRE).

Përfundime: Prevalenca e MRGN është më e lartë se MRSA dhe VRE, duke theksuar sfidat klinike dhe farmakologjike. Terapia racionale, e udhëhequr nga testimet e ndjeshmërisë, optimizimi i dozimit bazuar në PK/PD dhe programet e antibiotic stewardship janë thelbësore për të kontrolluar përhapjen e AMR dhe për të ruajtur efektivitetin e antibiotikëve ekzistues.

Fjalë kyçe: MDR, MRGN, MRSA, VRE, AMR, terapia racionale, farmakologji, rezistenca ndaj kolistinës

ANTIMICROBIAL RESISTANCE AND RATIONAL THERAPY, PHARMACOLOGICAL CHALLENGES IN THE ERA OF MULTIDRUG-RESISTANT BACTERIA

Oltiana Petri^{1,2}, Arjana Marku¹, Esmeralda Angjeli¹, Dhimitrulla Skuri¹

¹Laboratory of Microbiology, Cambridge Clinics and Laboratories, Tirana, Albania

²Faculty of Rehabilitation Science, Sports University of Tirana, Albania

Background: Antimicrobial resistance (AMR) represents a major global public health threat. Multidrug-resistant (MDR) bacteria, particularly Gram negative organisms, limit therapeutic options, complicate infection management, and increase morbidity, mortality, and healthcare costs. The WHO estimates that AMR contributes to 1.27 million deaths annually, with resistance to last-resort antibiotics such as colistin and vancomycin emerging as a critical concern.

Methods: We performed a retrospective study of 23,305 clinical samples collected from January 2024 to April 2025 at Cambridge Clinics & Laboratories, Tirana, Albania. Samples included blood cultures, urine cultures, wound swabs, catheter-related specimens, and outpatient specimens from patients aged 0–90 years. Bacterial identification and antimicrobial susceptibility testing were performed using the Vitek 2 Compact system and disk diffusion according to EUCAST guidelines.

Results: Out of 23,305 samples, 165 isolates (0.7%) were MDR, resistant to at least three antibiotic classes. Of these, 118 were from hospitalized patients and 47 from outpatients. MDR Gram-negative bacteria (MRGN) were more prevalent in males (58%) than females (42%). The most frequently isolated MRGN species were *Escherichia coli* (36 isolates), *Klebsiella pneumoniae* (31), and *Pseudomonas aeruginosa* (29). Among Gram-positive bacteria, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) accounted for 43 isolates. Six isolates were colistin-resistant, and two *Enterococcus spp.*

were vancomycin-resistant (VRE).

Conclusion: The prevalence of MRGN is higher than that of MRSA and VRE, highlighting significant clinical and pharmacological challenges. Rational therapy, guided by susceptibility testing, dose optimization based on PK/PD principles, and antibiotic stewardship programs are essential to control the spread of antimicrobial resistance (AMR) and to preserve the effectiveness of existing antibiotics.

Keywords: MDR, MRGN, MRSA, VRE, AMR, rational antibiotic therapy, pharmacology, colistin resistance

PRAKTIKAT E RUAJTJES DHE SHPËRNDARJES SË MIRË TË BARNAVE SI STANDARD NDËRKOMBËTAR

Orion Dido¹, Helena Hazizaj² Arjola Lata³

¹ Përgjegjës Sektori i Inspektimit, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

² Përgjegjës Sektori Shpërndarjes së Barnave, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

³ Inspektor, Sektori i Inspektimit, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Hyrje: Praktikrat e Ruajtjes dhe Shpërndarjes së barnave i referohen standardeve minimale që një shpërndarës i barnave duhet të përmbushë për të siguruar që cilësia dhe integriteti i barnave të ruhen gjatë gjithë zinxhirit të shpërndarjes. Rritja e tregut farmaceutik dhe nevoja për unifikim rregullator i kanë bërë Praktikrat e Ruajtjes dhe Shpërndarjes së Mirë të Barnave një standard të domosdoshëm në nivel ndërkombëtar. Ky studim synon të shqyrtojë rëndësinë e Praktikave të Mira, ndikimin e tyre në sigurinë farmaceutike dhe sfidat e zbatimit në Shqipëri.

Objektivat: Të shqyrtojë situatën aktuale të Praktikave të Ruajtjes dhe Shpërndarjes së Mirë të Barnave në farmaci në Shqipëri si dhe të propozojë ndryshime dhe përmirësime në legjislacionin shqiptar për të siguruar përputhshmërinë me standardet ndërkombëtare.

Materialet dhe Metodrat: Të dhënat për studimin u morën nga shpërndarja e një pyetësori online te farmacistët e komunitetit në Shqipëri. Ai u plotësua nga 136 farmacistë (91.2 % nga zona urbane), nga ku 60.3% të farmacistëve ishin me më shumë se 3 vite eksperienc pune. Vetëm 39.7% e farmacistëve pjesëmarrës në pyetësor kanë marrë pjesë në trajnime mbi procedurat e ruajtjes, shpërndarjes dhe menaxhimit të barnave. Gjithashtu, 92.6% e farmacistëve nuk i rregjistrojnë të dhënat e temperaturave të ambientit dhe frigoriferit në një database fizike/elektronike.

Rezultatet: Rezultatet e studimit treguan që ka nevojë për disa ndryshime si në kuadrin ligjor apo edhe në rritjen e ndërgjegjësimimit

te farmacistët për të përmirësuar situatën aktuale.

Fjalët kyçe: Praktikant e mira, ruajtja e barnave, shpërndarja e barnave

GOOD PHARMACEUTICAL STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES AS AN INTERNATIONAL STANDARD

Orion Dido¹, Helena Hazizaj² Arjola Lata³

¹ Head of Inspection Sector, National Agency for Medicines and Medical Devices

² Head of Medicines Distribution Sector, National Agency for Medicines and Medical Devices

³ Inspector, Inspection Sector, National Agency for Medicines and Medical Devices

Introduction: Good Pharmaceutical Storage and Distribution Practices refer to the minimum standards that a pharmaceutical distributor must meet to ensure that the quality and integrity of medicines are maintained throughout the distribution chain. The growth of the pharmaceutical market and the need for regulatory unification have made Good Pharmaceutical Storage and Distribution Practices of an indispensable standard at the international level. This study aims to examine the importance of Good Pharmaceutical Storage and Distribution Practices, their impact on pharmaceutical safety and the challenges of implementation in Albania.

Objectives: To review the current situation of Good Drug Storage and Dispensing Practices in pharmacies in Albania and to propose changes and improvements in Albanian legislation to ensure compliance with international standards.

Materials and Methods: Data for the study were obtained by distributing an online questionnaire to community pharmacists in Albania. It was completed by 136 pharmacists (91.2% from urban areas), of which 60.3% of pharmacists had more than 3 years of work experience. Only 39.7% of pharmacists participating in the questionnaire have participated in training on drug storage, dispensing and management procedures. Also, 92.6% of pharmacists do not record ambient and refrigerator temperature data in a physical/electronic database.

Results: The results of the study showed that there is a need for

some changes in the legal framework or in increasing pharmacist awareness to improve the current situation.

Keywords: Good practices, drug storage, drug distribution

VLERËSIMI I NDIKIMIT KLINIK DHE FARMAKOEKONOMIK TË NDËRHYRJEVE TË UDHËHEQURA NGA FARMACISTI: IMPLIKIME PËR SHQIPËRINË

Orion Jucja¹², Roberta Censi¹, Cristina Casadidio¹, Fation Kabaj³

¹University of Camerino, School of Pharmacy, Camerino, Italy

²Virginia Commonwealth University, School of Pharmacy, Richmond, Virginia, U.S.A.

³Novartis Pharma Services Inc, Tirana, Albania

Hyrje: Rishtrimet spitalore 30-ditore tek pacientët ≥ 65 vjeç me multimorbiditet dhe polifarmaci përbëjnë një barrë të konsiderueshme klinike dhe ekonomike. Evidenca ndërkombëtare raporton norma rishtrimi 10-20%, të lidhura me polifarmacinë, pajtimin jo të plotë të terapisë gjatë tranzicioneve të kujdesit dhe reaksionet e padëshiruara nga barnat (ADR). Në Shqipëri mungojnë analiza ekonomike mbi ndikimin e ndërhyrjeve farmaceutike në reduktimin e rishtrimeve.

Materialet dhe Metodat: U realizua një sintezë e strukturuar e evidencës shkencore (2020-2025), duke përfshirë meta-analiza, studime të kontrolluara të randomizuara dhe vlerësime farmakoeconomike mbi ndërhyrjet e udhëhequra nga farmacisti (MTM). U përfshinë studime që raportonin norma rishtrimi 30-ditor, ndryshime në aderencën terapeutike (PDC), reduktim të reaksioneve të padëshiruara nga barnat (ADR) dhe rezultate ekonomike.

Rezultatet: Ndërhyrjet e udhëhequra nga farmacisti reduktojnë rrezikun relativ të rishtrimeve me 8-30%, veçanërisht në pacientë me risk të lartë dhe ndjekje post-spitalore. Aderenca terapeutike përmirësohet me 5-15 pikë përqindje, ndërsa incidenca e ADR-ve reduktohet me 15-25%. Vlerësimet ekonomike tregojnë se këto ndërhyrje janë shpesh kosto-efektive, me raporte përfitim/kosto që favorizojnë implementimin në popullata me polifarmaci.

Konkluzione: MTM i udhëhequr nga farmacisti përmirëson sigurinë terapeutike dhe redukton rishtrimet, me potencial për kursime

financiare. Mungesa e evidencës së kontekstualizuar për Shqipërinë justifikon zhvillimin e analizave vendase të kosto-efektivitetit.

Fjalët kyçe: Menaxhimi i terapisë me barna; Rishtrime spitalore; Multimorbiditet; Polifarmaci; Analizë farmakoekonomike

CLINICAL AND PHARMACOECONOMIC IMPACT OF PHARMACIST-LED INTERVENTIONS: IMPLICATIONS FOR ALBANIA

Orion Jucja^{1,2}, Roberta Censi¹, Cristina Casadidio¹, Fation Kabaj³

¹University of Camerino, School of Pharmacy, Camerino, Italy

²Virginia Commonwealth University, School of Pharmacy, Richmond, Virginia, U.S.A.

³Novartis Pharma Services Inc, Tirana, Albania

Introduction: Thirty-day hospital readmissions among older adults (≥ 65 years) with chronic diseases and multimorbidity are a significant and potentially preventable source of healthcare expenditure. International evidence indicates 30-day readmission rates of approximately 10-20% in this population, with higher risks in patients with polypharmacy and complex regimens. Polypharmacy, suboptimal medication reconciliation during care transitions, and adverse drug reactions (ADRs) are key contributors to avoidable hospital utilization. Pharmacist-led medication therapy management (MTM), including structured medication review, reconciliation, patient counseling, and coordination with prescribers, has emerged as a strategy to improve medication safety and reduce preventable readmissions and costs. However, no context-specific economic evaluation has been conducted in Albania or the Western Balkan region.

Materials and methods: A structured evidence synthesis was conducted using peer-reviewed databases to identify systematic reviews, meta-analyses, randomized controlled trials, and economic evaluations published between 2020 and 2025. Studies reporting 30-day readmission rates, effectiveness of pharmacist-led MTM, adherence outcomes (PDC/MPR), ADR reduction, and economic impact were included. Quantitative pooled effect estimates were summarized descriptively.

Results: Multi-component pharmacist-led interventions achieve relative reductions in hospital readmissions of about 8-30%, particularly in high-risk patients with post-discharge follow-up. Objective

adherence measures improve by 5-15 percentage points. Medication review and deprescribing are associated with statistically significant reductions in rehospitalizations (hazard ratio ≈ 0.92) and ADRs. Economic evaluations report cost-effectiveness or cost savings, with benefit-to-cost ratios favoring intervention. No cost-effectiveness analyses were identified for Albania.

Conclusions: Pharmacist-led MTM improves adherence, reduces ADRs, and modestly decreases hospital readmissions. Economic evidence suggests potential net savings. The absence of Albania-specific economic modeling highlights the need for context-adapted cost-effectiveness analyses.

Keywords: Medication Therapy Management; Readmissions; Polypharmacy; Pharmacoeconomics; Older adults

EKSPOZIMI NDAJ EMF/5G: MEKANIZMAT BIOFIZIKË DHE IMPLIKIMET KLINIKE E FARMAKOLOGJIKE

Partizan Malkaj^{1,2}

¹ Universiteti Politeknik i Tiranës, Departamenti i Inxhinierisë Fizike, Tirane, Shqipëri.

² Njësia NanoAlb, Akademia e Shkencave e Shqipërisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Implementimi i teknologjive 5G ka rritur interesin mbi efektet biologjike të fushave elektromagnetike (EMF). Përveç efekteve termike që shfaqen nga ekspozimi, janë propozuar edhe mekanizma jo-termikë si stresi oksidativ, modulimi i kanaleve jonike dhe ndryshimet në biosinjale. Këto procese kanë rëndësi për farmacinë klinike dhe farmakologjinë, veçanërisht për terapitë që targetojnë kanalet jonike dhe balancën redoks në sistemet biologjike.

Materialet dhe Metodat: Për përgatitjen e këtij studimi janë bërë matje në zona të banuara të qytetit të Tiranës, veçanërisht pranë objekteve me rëndësi të veçantë. Po kështu, është përdorur literature e specializuar për studime në rrezatimet jo jonizuese (2020–2025) të publikuar në PubMed, Scopus dhe Web of Science. Për këtë qëllim janë përdorur edhe studime eksperimentale dhe rishikime sistematike mbi stresin oksidativ, kanalet $\text{Ca}^{2+}/\text{Na}^{+}/\text{K}^{+}$ dhe implikimet klinike/farmakologjike.

Rezultatet: Studimet biofizike sugjerojnë se EMF në frekuenca 5G mund të ndikojnë në polarizimin e membranës dhe dinamikën e proteinave transmembranore, duke moduluar funksionimin e kanaleve jonike. Studimet tregojnë për ndryshime në flukset Ca^{2+} dhe në përcjellshmërinë neurale, por efektet mbeten të vogla dhe heterogjene. Klinikisht, nuk ekzistojnë akoma të dhëna të plota për efekte patologjike të drejtpërdrejta. Nga aspekti farmakologjik, theksohet rëndësia për barna që targetojnë kanalet jonike (antiaritmikë, anti-epileptikë) dhe për terapitë që ndikojnë në balancën redoks, por provat nuk janë të mjaftueshme për të vërtetuar qëndrueshmërinë në

ndryshimet në farmakokinetikë.

Konkluzioni: Mekanizmat jo-termikë të EMF/5G mbeten objekt kërkimi, me të dhëna eksperimentale që sugjerojnë ndërveprime biofizike në nivel qelizor. Relevanca klinike aktualisht konsiderohet e kufizuar, por implikimet farmaceutike përfshijnë nevojën për monitorim të biomarkerëve oksidativë, vlerësim të mundshëm të ndjeshmërisë individuale dhe integrim të komunikimit të bazuar në prova në farmacinë klinike. Standardizimi i protokolleve të ekspozimit dhe studimet e thelluara janë thelbësore për sqarimin e ndikimit real në praktikën terapeutike.

Fjalët kyçe: EMF, 5G, Oxidative Stress, Ion Channels, Clinical Pharmacy

EXPOSURE TO EMF/5G: BIOPHYSICAL MECHANISMS AND CLINICAL & PHARMACOLOGICAL IMPLICATIONS

Partizan Malkaj^{1,2}

¹Polytechnic University of Tirana, Department of Physics Engineering, Tirana, Albania

²NanoAlb Unit, Academy of Science of Albania, Tirana, Albania

Introduction: The deployment of 5G technologies has intensified research on the biological effects of electromagnetic fields (EMF). Beyond thermal effects, proposed mechanisms include oxidative stress, ion channel modulation, and altered cellular signaling. These processes are relevant to clinical pharmacy and pharmacology, particularly for therapies targeting ion channels and redox balance.

Materials and Methods: A critical literature review (2020–2025) was conducted using PubMed, Scopus, and Web of Science. Experimental and systematic review studies addressing oxidative stress, $\text{Ca}^{2+}/\text{Na}^{+}/\text{K}^{+}$ channels, and clinical/pharmacological implications were analyzed.

Results: Findings are heterogeneous. Selected studies report increased oxidative stress markers and subtle ion channel gating alterations under specific exposure conditions. Clinical evidence remains limited and inconclusive regarding consistent adverse outcomes.

Conclusions: Non-thermal EMF/5G effects remain debated. Current clinical relevance appears limited; however, continued biomarker evaluation and evidence-based risk communication are warranted.

Keywords: EMF, 5G, Oxidative Stress, Ion Channels, Clinical Pharmacy

ROLI I SUPLEMENTEVE USHQIMORE NË SHËNDETIN E GRUAS: EVIDENCA KLINIKE DHE IMPLIKIME PRAKTIKE NË FERTILITET, SHTATZËNI, LAKTACION DHE MENOPAUZË

Patricia Daliu¹

¹Albanian University, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Ndryshimet hormonale dhe metabolike që karakterizojnë fertilitetin, shtatzëninë, laktacionin dhe menopauzën shoqërohen me rritje të kërkesave ushqyese dhe rrezik për disbalanca metabolike. Suplementet ushqimore janë gjithnjë e më të përdorura në praktikën klinike, por nevojitet vlerësim kritik i evidencës shkencore për të orientuar përdorimin e tyre racional dhe të sigurt.

Materialet dhe Metodrat: U realizua një rishikim narrativ i literaturës bazuar në studime klinike, meta-analiza dhe rishikime sistematike të publikuara gjatë 5 viteve të fundit. Nga 98 artikuj të identifikuar, 85 u përfshinë në analizë sipas relevancës klinike: infertilitet (n=27), shtatzëni (n=30), laktacion (n=11), periudha postpartum (n=4) dhe menopauzë (n=13).

Rezultatet: Evidencat klinike tregojnë se suplementimi me CoQ10 (600 mg/ditë), mio-inositol dhe D-kiro-inositol lidhet me përmirësim të parametrave të fertilitetit dhe cilësisë ovocitare. Gjatë shtatzënisë, suplementimi me DHA dhe kolinë (450–900 mg/ditë) shoqërohet me përfitime të rëndësishme në zhvillimin neurologjik fetal dhe ulje të rrezikut të lindjes së parakohshme. Në periudhën e laktacionit dhe depresionit postpartum, përdorimi i prekursorëve të serotoninës, si L-triptofani, ka treguar rezultate pozitive në mirëqenien psikologjike. Në menopauzë, probiotikët dhe urolitina paraqiten si strategji të sigurta për menaxhimin e simptomave metabolike dhe inflamatore.

Konkluzioni: Evidenca klinike mbështet përdorimin e targetuar të suplementeve ushqimore në faza specifike të jetës së gruas. Impliki-

met praktike theksojnë domosdoshmërinë e personalizimit të suplementimit, bazuar në nevoja individuale, profil hormonal dhe evidencë të përditësuar shkencore.

Fjalët kyçe: suplemente ushqimore; fertilitet; shtatzëni; menopauzë; evidencë klinike

The Role of Dietary Supplements in Women's Health: Clinical Evidence and Practical Implications in Fertility, Pregnancy, Lactation, and Menopause

Patricia Daliu¹

¹Albanian University, Faculty of Medical Sciences, Tirana, Albania

Introduction: Hormonal and metabolic changes that characterize fertility, pregnancy, lactation, and menopause are associated with increased nutritional requirements and a higher risk of metabolic imbalances. Dietary supplements are increasingly used in clinical practice; however, a critical evaluation of scientific evidence is necessary to guide their rational and safe use.

Materials and Methods: A narrative review of the literature was conducted based on clinical studies, meta-analyses, and systematic reviews published during the last five years. Of 98 identified articles, 85 were included in the analysis according to clinical relevance: infertility (n=27), pregnancy (n=30), lactation (n=11), postpartum period (n=4), and menopause (n=13).

Results: Clinical evidence indicates that supplementation with CoQ10 (600 mg/day), myo-inositol, and D-chiro-inositol is associated with improved fertility parameters and oocyte quality. During pregnancy, supplementation with DHA and choline (450–900 mg/day) is linked to significant benefits in fetal neurological development and a reduced risk of preterm birth. In the lactation period and postpartum depression, the use of serotonin precursors such as L-tryptophan has shown positive effects on psychological well-being. In menopause, probiotics and urolithin emerge as safe strategies for managing metabolic and inflammatory symptoms.

Conclusion: Clinical evidence supports the targeted use of dietary supplements in specific stages of a woman's life. Practical implications emphasize the necessity of personalizing supplementation based on individual needs, hormonal profile, and updated scientific evidence.

Keywords: dietary supplements; fertility; pregnancy; menopause; clinical evidence

FORMAT FARMACEUTIKE TË NGURTA, KARAKTERISTIKAT E TYRE DHE ROLI I NISESHTESË SË PARAXHELATINIZUAR NË KËTO FORMULIME.

Piro Ilija¹, Gentjan Mataj¹, Entela Muça¹, Eni Bushi^{1,2}, Ledjan Malaj², Brunilda Myftari², Erjon Troja²

¹ Profarma sh.a.

² Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Departamenti i Farmacisë

Hyrje: Format farmaceutike përfaqësojnë sisteme të ndryshme për administrimin e përbërësve aktivë farmaceutikë (API) tek pacientët nëpërmjet rrugëve të ndryshme të aplikimit. Industria farmaceutike përfshin një gamë të gjerë formulimesh si tabletat, kapsulat, shurupet, pomadat, pezullimet dhe tretësit, si dhe sisteme më të avancuara si nanopjesëzat dhe mikrokapsulat. Ndër këto, format farmaceutike të ngurta janë më të përdorurat për shkak të komoditetit, qëndrueshmërisë dhe pranueshmërisë së lartë nga pacientët. Eksipientët luajnë një rol kyç në formulim, duke ndikuar në vetitë fiziko-kimike dhe performancën e produktit përfundimtar. Një nga eksipientët më të përdorur kohët e fundit është niseshteja e paraxhelatinizuar.

Materialet dhe Metodat: Në këtë studim është analizuar përdorimi i niseshtesë së paraxhelatinizuar në formulimet e tabletave, duke e krahasuar me amidonin e zakonshëm. Janë vlerësuar parametrat kryesorë si rrjedhshmëria e pluhurit, kompresueshmëria, fortësia e tabletave dhe koha e shpërbërjes. Gjithashtu, janë shqyrtuar kombinimet e saj me eksipientë të tjerë si celuloza mikrokristaline përmes teknikave të bashkë-përpunimit.

Rezultatet: Rezultatet treguan se niseshteja e paraxhelatinizuar ka performancë më të lartë në krahasim me amidonin e thjeshtë, veçanërisht në formulimet me tabletim të drejtpërdrejtë. Tabletat e përgatitura me këtë eksipient shfaqën fortësi të pranueshme dhe kohë më të mirë shpërbërjeje. Për më tepër, kombinimi me eksipientë të tjerë përmirësoi ndjeshëm vetitë e rrjedhjes dhe kompresueshmërinë, duke kontribuar në cilësi më të lartë të

produktit përfundimtar.

Konkluzioni: Niseshteja e paraxhelatinizuar përfaqëson një eksipient efikas dhe të gjithanshëm në formulimet farmaceutike të ngurta. Ajo ofron avantazhe të dukshme ndaj amidonit tradicional, duke përmirësuar vetitë teknologjike dhe funksionale të tabletave. Përdorimi i saj, sidomos në kombinim me eksipientë të tjerë, mund të optimizojë ndjeshëm performancën e formulimeve farmaceutike.

Fjalët kyçe: Forma farmaceutike të ngurta, niseshte e paraxhelatinizuar, eksipientë, tabletim i drejtpërdrejtë, industri farmaceutike.

SOLID PHARMACEUTICAL FORMS, THEIR CHARACTERISTICS AND THE ROLE OF PREGELATINIZED STARCH IN THESE FORMULATIONS.

Piro Ilija¹, Gentjan Mataj¹, Entela Muça¹, Eni Bushi^{1,2}, Ledjan Malaj², Brunilda Myftari², Erjon Troja²

¹ Profarma sh.a

² University of Medicine, Tirana – Department of Pharmacy

Introduction: Pharmaceutical dosage forms represent various systems for delivering active pharmaceutical ingredients (APIs) to patients through different routes of administration. The pharmaceutical industry encompasses a wide range of formulations, including tablets, capsules, syrups, ointments, suspensions, and solutions, as well as more advanced systems such as nanoparticles and microcapsules. Among these, solid dosage forms are the most widely used due to their convenience, stability, and high patient compliance. Excipients play a crucial role in formulation by influencing the physicochemical properties and overall performance of the final product. One of the most commonly used excipients in recent years is pregelatinized starch.

Materials and Methods: This study evaluates the use of pregelatinized starch in tablet formulations, comparing it with conventional starch. Key parameters assessed include powder flowability, compressibility, tablet hardness, and disintegration time. Additionally, combinations with other excipients, such as microcrystalline cellulose, were investigated using co-processing techniques.

Results: The results demonstrated that pregelatinized starch exhibits superior performance compared to native starch, particularly in direct compression formulations. Tablets prepared with this excipient showed acceptable hardness and improved disintegration characteristics. Furthermore, its combination with other excipients significantly enhanced flow properties and compressibility, contributing to improved overall tablet quality.

Conclusions: Pregelatinized starch is an efficient and versatile excipient in solid pharmaceutical formulations. It offers clear advantages over conventional starch by improving both technological and functional properties of tablets. Its use, especially in combination with other excipients, can significantly optimize formulation performance.

Keywords: Solid dosage forms, pregelatinized starch, excipients, direct compression, pharmaceutical industry.

DISA PROBLEME KRYESORE TË FARMACIVE NË RAPORT ME FONDIN E SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR NË SHQIPËRI

Pirro Prifti

Profesor, Universiteti Mesdhetar, Tiranë

Fakulteti i Shkencave Mjekësore

Hyrje: Sistemi farmaceutik shqiptar përballet me sfida të shumta strukturore në marrëdhënien me Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH).

Materialet dhe Metodot: Ky punim analizon buxhetin e FSDKSH për vitin 2025 (63.132 miliardë lekë), shpenzimet publike për shëndetësi si përqindje e PBB-së (6–7%), krahasimin me vendet e Ballkanit, numrin e barnave të rimbursueshme (rreth 1366 në total, me 237 në Listën I spitalore dhe mbi 1100 në Listën II), numrin e farmacive private (rreth 3069), si dhe problemet kryesore si barra e lartë out-of-pocket (48–60%), vonesat në pagesa, penalizimet për shkelje kontratash, oligopoli i shpërndarjes dhe aksesit i kufizuar në barna inovative onkologjike.

Rezultatet: Bazuar në të dhëna zyrtare të FSDKSH, MSHMS, OBSH dhe World Bank (deri në mars 2026), rezultojnë se Shqipëria ka një nga nivelet më të ulëta të financimit publik për shëndetësi në rajon, duke krijuar presion të madh mbi farmacitë private, likuiditetin e tyre dhe aksesin e pacientëve në terapi esenciale.

Konkluzioni: Punimi evidenton prioritetet e shpenzimeve (onkologji, kardiologji, dializë) dhe propozon rekomandime konkrete për përmirësimin e transparencës, zgjerimin e listës së barnave, rishikimin e kontratave dhe rritjen graduale të financimit publik.

Fjalët kyçe: FSDKSH, Urdheri i Farmacistit, rimbursim barnash, farmaci private, shpenzime shëndetësore, lista e barnave të rimbursueshme, out-of-pocket, onkologji, buxhet shëndetësor, Shqipëri, Ballkan.

MAJOR PROBLEMS OF PHARMACIES IN RELATION TO THE COMPULSORY HEALTH CARE INSURANCE FUND IN ALBANIA

Pirro Prifti

Professor, Mediterranean University, Tirana

Faculty of Medical Sciences

Introduction: The Albanian pharmaceutical system faces numerous structural challenges in its relationship with the Compulsory Health Care Insurance Fund (FSDKSH).

Materials and Methods: This paper analyzes the FSDKSH budget for 2025 (ALL 63.132 billion), public health expenditure as a percentage of GDP (6–7%), comparisons with Balkan countries, the number of reimbursed medicines (approximately 1,366 in total, with 237 in Hospital List I and over 1,100 in List II), the number of private pharmacies (around 3,069), as well as the main problems such as the high out-of-pocket burden (48–60%), payment delays, penalties for contract violations, the oligopoly in distribution, and limited access to innovative oncological medicines.

Results: Based on official data from FSDKSH, the Ministry of Health and Social Protection (MSHMS), WHO, and the World Bank (up to March 2026), it emerges that Albania has one of the lowest levels of public health financing in the region. This creates significant pressure on private pharmacies, their liquidity, and patients' access to essential therapies.

Conclusions: The paper highlights spending priorities (oncology, cardiology, dialysis) and proposes concrete recommendations for improving transparency, expanding the list of reimbursed medicines, reviewing contracts, and gradually increasing public funding.

Keywords: HCISD (Mandatory Health Care Insurance Fund), Order of Pharmacists, drug reimbursement, private pharmacies, healthcare expenditure, reimbursable drug list, out-of-pocket, oncology, health budget, Albania, Balkans.

TRAJTIMI I LIMFOMES MALINJE DIFUSE ME QELIZA TE MEDHA B (DLBCL)ME ANTITRUPA MONOCLONALE TE KONJUGUAR ME MEDIKAMENTE

Polikron Pulluqi
QSUNT, Hematologji

Hyrje: DLBCL (diffusa large B cell lymphoma) eshte tipi me i zakonshem i limfomave jo Hodgkiniane, ajo ze 1/3 e tyre. DLBCL eshte nje limfome me agresivet te larte e me rritje te shpejte dhe me prognoze jo te mire; mbijetesa 5 vjecare nen mjekim eshte afersisht 60-70%, kurse pa mjekim mbijetesa eshte me pak se nje vit.

Qellimi: te jape informacion per DLBCL dhe perparimet revolucionare ne trajtimin e saj me ADC(antibody drug conjugated)

Materiali dhe metoda: mbeshtetur ne studimet multicentrike, double blind, te randomizuara, si dhe ne prezntim rasti konkret te tregoje perparimet ne trajtimin e DLBCL

Tre variantet morfologjike te NOS DLBCL jane:

1. Centroblastike 2. Immunoblastike 3. Anaplastike

Kurse nen tipat kryesore te DLBCL bazuar ne biologjine molekulare jane:

1. germinal center B-cell (GCB) 2. Activated B- cell (ABC)

Rezultatet:ABC e DLBCL shoqerohen me dekurs te keq kur trajtohen me kimioterapi- immunoterapi standarte. Biologjikisht DLBCL GCB merr origjine nga limf. B te zones se erret te qendres germinale ku qelizat B takojne antigenin. ABC marrin origjine ne zonen e ndricuar te qendres germinale dhe / ose menjehere mbasi limfociti le qendren germinale. Prognoza e GCB eshte me e mire se e tipeve ABC DLBCL

Mjekimi standart i DLBCL (diffusa large B cell lymphoma) ka qene R-CHOP. Mjekimi i DLBCL ka qene nje problem madhor ne 20 vitet e fundit, sepse te gjitha perpjekjet e bera si: shtimi i imunoterapive, kimioterapive, terapite mbajttese etj nuk treguan

superioritet nga skema R-CHOP. Asnjera nga ato nuk permiresoj mbijetesën e pacienteve. Vetëm antittrupat e konjuguar me medikamente citotoksike, ADC, si Polatuzumab për here të pare mbas 20 vitesh treguan superioritet ndaj R-CHOP

Avantazhet në PFS (progress free survival) nga pola-R-CHP krahasuar me CHOP–R, R-CHOP Lena R-CHOP Bort, R-CHOP- 14, G-CHOP u vune re vetëm në tipat ABC të DLBCL, por jo në ata pacientë me DLBCL të tipit me germinal centre B-cell-like (GCB)

Qellimi I përë u arrit, permiresim statistikiisht sinjifikativ dhe klinikiisht domethenës në INV-PFS HR 0.73 ($p=0.02$)

Pola-R-CHP → 27% reduktim në riskun e progresionit, relaps ose vdekje¹Relapsi apo refraktariteti nga 1L e trajtimit është shkaku kryesor i morbiditetit dhe mortalitetit në DLBCL² Progression-free survival e Pola-R-CHP ishte 76.7% në 24 muaj. Progression-free survival e R-CHOP ishte 70.2% në 24 muaj.

Shumica e relapseve në pacientët në linjë të pare trajtimi të DLBCL ndodhen në 2 vitet e para dhe përfitimet nga terapitë e shpëtimit janë të rezervuara në një numër pacientësh.²Analiza Landmark në 24 muaj tregoi klinikiisht një permiresim domethenës në numrin e pacienteve që shmangen relapsin duke marrë Pola-R-CHP vs R-CHOP.

Konkluzione: POLARIX është i I në 20 vite që tregoi permiresim domethenës në profilin “përfitim – risk” ndaj R-CHOP në studimin international fazë III double-blind, randomized controlled POLARIX demonstroi një profil pozitiv përfitim – rrezik me 27% reduktim të rezikut të progresit të sëmundjes ose vdekjes dhe permiresim me 6.5% në PFS në 2 vite të sëmundjes, Përdorimi i Pola-R-CHP si mjekim fillestar në trajtimin e DLBCL tregoi superioritet ndaj kombinimit të novel terapisë me CHOP –R duke rritur PFS në mënyrë sinjifikative me përjashtim të pc me tipin GCB të DLBCL.

TREATMENT OF DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA (DLBCL) WITH ANTIBODY-DRUG CONJUGATES

Polikron Pulluqi

University Hospital Center “Mother Teresa” (QSUNT), Hematology

Background: Treatment options for 1L DLBCL have not advanced for 20 years; most trials have failed to show an efficacy benefit. ADC, polatuzumab an anti CD79b + MMA (auristin drug) for the first time showed a significant improvement in PFS of patients with DLBCL

Material and method, a randomized double blind study showed that Pola-R-CHP was superior R-CHOP: HR 0.73 (p=0.02) Pola-R-CHP → showed 27% reduction in risk of progression, relapse or death¹. Relapsing or being refractory to 1L treatment remain the main causes of morbidity and mortality in DLBCL²

Pola-R-CHP	v	R-CHOP
	6.5% improvement ¹	
76.7%		70.2%
24 months		24 months
Progression-free survival		Progression-free survival

Results: Most relapses in patients with previously untreated DLBCL occur in the first 2 years, and outcomes with salvage therapy remain poor for a variety of patients²

Landmark analysis at 24 months showed a clinically meaningful improvement in the number of patients avoiding relapse with Pola-R-CHP vs R-CHOP

Conclusions: POLARIX met its primary endpoint with a statistically significant and clinically meaningful improvement in PFS in patients with previously untreated DLBCL¹

Pola-R-CHP resulted in a 27% reduction in risk of progression, relapse or death vs R-CHOP¹

POLARIX is the first trial in over 20 years to show a meaningful improvement in the benefit-risk profile over R-CHOP in an international Phase III double-blind, randomized controlled trial

POLARIX demonstrated a positive benefit-risk profile with a 27% reduction in the risk of progressive disease or death, and 6.5% improvement in PFS at 2 years

PRAKTIKA E VET-MJEKIMIT DHE ROLI I FARMACIST-IT NË PËRDORIMIN RACIONAL TË BARNAVE

Rezarta Shkreli¹, Vjola Kajamaku¹, Ensa Shkembali¹, Judita Perndrecaj², Mimoza Xhafa²

¹ Departamenti Farmacisë, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Universiteti Aldent, Tiranë, Shqipëri

² Farmaci rrjeti hapur

Hyrje: Faktorë si aksesesi i lehtë në barnat pa recetë, kostot e shërbimeve shëndetësore, mungesa e kohës, si dhe marrja e informacionit nga interneti, kanë ndikuar në rritjen e praktikës së vet-mjekimit. Përdorimi i pakontrolluar i barnave sjell rreziqe si dozimi i gabuar, ndërveprimet medikamentoze, maskimi i sëmundjeve serioze dhe rritja e rezistencës ndaj antibiotikëve. Në këtë kontekst, roli i farmacistit është thelbësor në këshillimin profesional të pacientëve dhe në promovimin e përdorimit racional të barnave. *Qëllimi i punimit* ishte vlerësimi i praktikës së vetmjekimit në Shqipëri dhe rolit të farmacistit në promovimin e përdorimit racional të barnave.

Materialet dhe Metodadat: Studimi ishte i tipit përshkrues, transversal. Popullata e studimit përbëhej nga individë mbi moshën 18 vjeç, të cilët u informuan paraprakisht mbi qëllimin e studimit dhe garantimin e anonimatit. Mbledhja e të dhënave u realizua përmes shpërndarjes “on line” të një pyetësoi të strukturuar apo intervistave direkte “face to face” me pacientë në farmaci rrjeti hapur. Pyetjet përmbanin informacion rreth të dhënave socio-demografike, arsytet e vet-mjekimit, barnat e përdorura pa recetë, burimet e informacionit dhe perceptimin mbi rolin e farmacistit. Të dhënat u analizuan përmes paketës statistikore SPSS Version 21.

Rezultatet: Numri i pjesëmarrësve në studim ishte 277, nga të cilët pjesa më e madhe ishin të grup-moshës 18-30 vjeç (57%). 76.2% e pjesëmarrësve përdornin barna pa recetë; grupi i barnave më të përdorura për vet-mjekim ishin analgjezikët (47.55%), integrorët/suplementet (47.1%), ndërsa përdorimi i antibiotikëve

ishte 28.5%. Arsyet e praktikës së vet-mjekimit ishin kursimi i kohës, besimi tek këshillimi i farmacistit dhe përvojat e mëparshme personale. 85.6% e pjesëmarrësve konsultoheshin me farmacistin para përdorimit të barnave pa recetë dhe 56.7% ishin të kënaqur me këshillat e marra.

Konkluzioni: Rezultatet studimit tregojnë se vetë-mjekimi është një praktikë e përhapur në popullatën e studimit. Përdorimi i lartë i barnave pa recetë (76.2%), kryesisht analgjezikë dhe suplemente, si dhe një përqindje jo e vogël e përdorimit të antibiotikëve (28.5%), evidenton nevojën për monitorim dhe edukim të vazhdueshëm mbi përdorimin racional të barnave.

Fjalët kyçe: Vetë-mjekim, farmaci rrjeti hapur, praktikë, perceptim

SELF-MEDICATION PRACTICE AND THE ROLE OF THE PHARMACIST IN RATIONAL DRUG USE

Rezarta Shkreli¹, Vjola Kajamaku¹, Judita Perndrecaj², Mimoza Xhafa²

¹ Department of Pharmacy, Faculty of Medical Sciences, Aldent University, Tiranwa, Albania

² Community Pharmacy

Introduction: Factors such as easy access to over-the-counter medicines, the cost of healthcare services, lack of time, and obtaining information from the internet have contributed to the increase in the practice of self-medication. The uncontrolled use of medicines poses risks such as incorrect dosing, drug interactions, masking of serious diseases, and the rise of antibiotic resistance. In this context, the role of the pharmacist is essential in providing professional counseling to patients and promoting the rational use of medicines. *The aim of the study* was to assess the practice of self-medication in Albania and the role of the pharmacist in promoting the rational use of medicines.

Materials and Methods: The study was descriptive and cross-sectional in design. The study population consisted of individuals over 18 years of age, who were informed in advance about the purpose of the study and the guarantee of anonymity. Data collection was carried out through the online distribution of a structured questionnaire or through direct face-to-face interviews with patients in community pharmacies. The questions included information on socio-demographic data, reasons for self-medication, medicines used without a prescription, sources of information, and perceptions regarding the role of the pharmacist. The data were analyzed using the statistical package SPSS Version 21.

Results: The number of participants in the study was 277, the majority of whom were aged 18–30 years (57%). A total of 76.2% of participants reported self-medication; the most commonly used

drugs for self-medication were analgesics (47.55%) and supplements (47.1%), while antibiotic use was reported by 28.5%. The reasons for practicing self-medication included saving time, trust in the pharmacist's advice, and previous personal experiences. A total of 85.6% of participants consulted a pharmacist before using non-prescription medicines, and 56.7% were satisfied with the advice received.

Conclusions: The study results indicate that self-medication is a widespread practice among the study population. The high use of non-prescription medicines (76.2%), mainly analgesics and supplements, as well as a considerable proportion of antibiotic use (28.5%), highlights the need for continuous monitoring and education regarding the rational use of medicines.

Keywords: Self-medication, community pharmacy, practice, perception

ROLI I INOVACIONIT DHE INVESTIMEVE STRATEGJIKE SHËNDETËSORE NË REDUKTIMIN E BARRËS SË SËMUNDJEVE KRONIKE

Rovena Dhroso

Presidente Shqipëri, Kosovë, Maqedoni e Veriut, Novartis Pharma Services, Tiranë, ShqipëriCountry

Hyrje: Sëmundjet kronike përbëjnë një sfidë në rritje për sistemet shëndetësore, ekonomitë dhe shoqëritë. Në Bashkimin Evropian, sektori i shëndetësisë përbën rreth 15% të shpenzimeve publike, kontribuon 10% të PBB-së dhe punëson 8% të fuqisë punëtore (Komisioni Evropian; OECD). Plakja e popullsisë dhe prevalenca në rritje e sëmundjeve kronike theksojnë nevojën për investime inovative dhe të qëndrueshme.

Rezultatet: Inovacioni në shëndetësi redukton barrën e sëmundjeve përmes parandalimit, diagnostikimit të hershëm dhe menaxhimit afatgjatë. Politikat strategjike, si iniciativa Investing in Health e Komisionit Evropian dhe investimet përmes Fondit Strukturor dhe të Investimeve Evropiane (ESIF), mbështesin kujdesin integruar dhe komunitar, parandalimin, promovimin e shëndetit dhe zgjidhjet dixhitale.

Konkluzioni: Analizat e WifOR Institute vlerësojnë ndikimin ekonomik të këtyre investimeve përmes treguesve si Vlera e Shtuar Bruto, punësimi dhe produktiviteti. Të dhënat nga WHO dhe OECD tregojnë se investimet e udhëhequra nga inovacioni përmirësojnë shëndetin e popullsisë, rrisin pjesëmarrjen në punë dhe reduktojnë barrën shoqërore-ekonomike të sëmundjeve kronike.

THE ROLE OF INNOVATION AND STRATEGIC HEALTH INVESTMENTS IN REDUCING THE BURDEN OF CHRONIC DISEASES

Rovena Dhroso

President Albania, Kosovo, North Macedonia, Novartis Pharma Services, Tirana, Albania Country

Introduction: Chronic diseases increasingly challenge health systems, economies, and societies. In the European Union, the health sector accounts for nearly 15% of public expenditure, contributes ~10% of GDP, and employs ~8% of the workforce (European Commission; OECD). Ageing populations, rising chronic conditions, and growing healthcare demand underscore the need for innovative, sustainable approaches.

Results: Innovation reduces disease burden by improving prevention, early detection, and long-term management. Strategic health investments as highlighted in the European Commission's Investing in Health initiative, promote integrated and community-based care, strengthened prevention, and digital health solutions.

Conclusions: The WifOR Institute's Health Economy Reporting quantifies the socioeconomic value of such investments through indicators like Gross Value Added, employment, and productivity. When combined with global evidence from WHO and OECD, these analyses show how innovation-driven investments improve population health, enhance workforce participation, and reduce the societal and economic impact of chronic diseases.

SEMAGLUTIDE DHE TIRZEPATIDE NË TRAJTIMIN E OBEZITETIT: DALLIMET NË REZULTATET KLINIKE DHE NË PROFILIN E SIGURISË

Ruden Cakoni, Meral Mersini
Universiteti Katolik Zoja e Këshillit të Mirë

Hyrje: Obeziteti përbën një sfidë madhore globale shëndetësore, me një rritje të vazhdueshme të prevalencës dhe ndikim të drejtpërdrejtë në rrezikun për diabet mellitus tip 2, sëmundje kardiovaskulare dhe patologji të tjera kronike. Qëllimi i këtij punimi është të krahasojë efikasitetin dhe sigurinë e semaglutide dhe tirzepatide, dy barna tashmë të njohura në trajtimin e kësaj patologjie.

Materialet dhe Metodat: U realizua një rishikim i literaturës përmes kërkimit në databazën PubMed, me përfshirjen e studimeve klinike të randomizuara dhe meta-analizave që krahasonin dy terapitë. Endpoint-et kryesore përfshinin ndryshimin përqindor të peshës trupore, BMI, perimetrin e belit, parametrat glicemikë dhe profilin e efekteve anësore.

Rezultatet: Rezultatet e studimeve treguan se semaglutide dhe tirzepatide arritën një reduktim të peshës trupore, me përmirësim të ndjeshëm të BMI, perimetrin të belit, parametrave metabolikë dhe presionit arterial, duke shfaqur një profil sigurie të pranueshëm, me efekte anësore kryesisht gastrointestinale të lehta deri në mesatare.

Konkluzioni: Në përfundim, tirzepatide paraqet aktualisht efektivitet superior në reduktimin e peshës trupore tek adultët me obezitet pa diabet, ndërsa semaglutide ofron një profil të mirë tolerueshmërie dhe efikasitet të lartë. Zgjedhja terapeutike duhet të individualizohet duke marrë në konsideratë efikasitetin, sigurinë, kostot dhe mirëqenien e pacientit.

SEMAGLUTIDE AND TIRZEPATIDE IN THE TREATMENT OF OBESITY: DIFFERENCES IN CLINICAL OUTCOMES AND SAFETY PROFILE

Ruden Cakoni, Meral Mersini
Catholic University “Our Lady of Good Counsel”

Introduction: Obesity represents a major global health challenge, with a continuously increasing prevalence and a direct impact on the risk of type 2 diabetes mellitus, cardiovascular diseases, and other chronic conditions. The aim of this study was to compare the efficacy and safety of semaglutide and tirzepatide, two well-established pharmacological agents in the treatment of obesity.

Materials and Methods: A literature review was conducted through a search of the PubMed database, including randomized clinical trials and meta-analyses comparing the two therapies. The primary endpoints included percentage change in body weight, body mass index (BMI), waist circumference, glycemic parameters, and the profile of adverse events.

Results: The results demonstrated that both semaglutide and tirzepatide achieved significant body weight reduction, with notable improvements in BMI, waist circumference, metabolic parameters, and blood pressure, while showing an acceptable safety profile. Adverse events were predominantly mild to moderate gastrointestinal effects.

Conclusions: In conclusion, tirzepatide currently demonstrates superior effectiveness in reducing body weight in adults with obesity without diabetes, whereas semaglutide offers a favorable tolerability profile and high efficacy. The optimal therapeutic choice should be individualized, taking into account efficacy, safety, cost, and patient well-being.

RËNDËSIA E ROLIT TË FARMACISTIT NË ICU: PERSPEKTIVA SHQIPTARE

Rudin Domi

Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Farmakoterapia e sigurt dhe efektive është një komponent themelor i kujdesit intensiv modern. Në njësinë e kujdesit intensive/reanimacionit (ICU), menaxhimi i barnave është veçanërisht sfidues për shkak të disfunktionit të organeve, ndryshimeve të shpejta të farmakokinetikës dhe farmakodinamikës, rrugëve të shumta të administrimit dhe polifarmacisë së theksuar. Farmacistët klinikë (FK) luajnë një rol qendror në përballimin e këtyre kompleksiteteve. Pjesëmarrja e tyre në ekipet e ICU-së është shoqëruar në mënyrë të vazhdueshme me përmirësim të cilësisë së kujdesit, ulje të mortalitetit, reduktim të gabimeve medikamentoze dhe ulje të kostove shëndetësore.

Materialet dhe Metodrat: FK kontribuojnë në optimizimin e përzgjedhjes dhe dozimit të barnave, parandalimin e efekteve anësore dhe ndërveprimeve medikamentoze, sigurimin e përdorimit të duhur të antibiotikëve dhe mbështetjen e terapisë së individualizuar të pacientëve në gjendje kritike. Përgjegjësitë e tyre përfshijnë rishikimin e terapisë medikamentoze, monitorimin farmakokinetik, vlerësimin e ushqyerjes parenterale, edukimin e stafit, mbikëqyrjen e barnave në studime klinike dhe pjesëmarrjen në iniciativa për cilësi dhe siguri. Organizata ndërkombëtare profesionale e njohin farmacistin klinik si një anëtar thelbësor të ekipit multidisiplinar të kujdesit intensiv.

Rezultatet: Megjithatë, në Shqipëri, integrimi i strukturuar i farmacistëve klinikë në ekipet e reanimacionit aktualisht mungon. Kjo përfaqëson një boshllëk të rëndësishëm në sigurinë e pacientit dhe në cilësinë e kujdesit. Pavarësisht kompleksitetit në rritje të pacientëve kritikë dhe zhvillimit të strategjive të reja terapeutike, kujdesi intensiv në Shqipëri vazhdon të funksionojë pa mbështetje të dedikuar të farmacisë klinike.

Konkluzionet: Zbatimi i këtij roli nuk është zgjedhje, por domosdoshmëri. Ky abstrakt hedh dritë mbi rolin e rëndësishëm të farmacistit klinik në repartet e reanimacionit duke theksuar nevojën urgjente për përfshirjen e tyre në repartet e kujdesit intensiv në nivel kombëtar.

Fjalë kyçe: Farmacist klinik, kujdes intensiv, ICU, farmakoterapi, siguri e pacientit, polifarmaci

THE IMPORTANCE OF THE PHARMACIST’S ROLE IN THE ICU: THE ALBANIAN PERSPECTIVE

Rudin Domi

Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

Introduction: Safe and effective pharmacotherapy is a fundamental component of modern intensive care. In the intensive care unit (ICU), drug management is particularly challenging due to organ dysfunction, rapid changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics, multiple routes of administration, and pronounced polypharmacy. Clinical pharmacists (CPs) play a central role in addressing these complexities. Their participation in ICU teams has consistently been associated with improved quality of care, reduced mortality, decreased medication errors, and lower healthcare costs.

Materials and Methods: CPs contribute to optimizing drug selection and dosing, preventing adverse effects and drug interactions, ensuring appropriate antibiotic use, and supporting individualized therapy in critically ill patients. Their responsibilities include medication review, pharmacokinetic monitoring, evaluation of parenteral nutrition, staff education, supervision of drugs in clinical trials, and participation in quality and safety initiatives. International professional organizations recognize the clinical pharmacist as an essential member of the multidisciplinary intensive care team.

Results: However, in Albania, the structured integration of clinical pharmacists into ICU teams is currently lacking. This represents a significant gap in patient safety and quality of care. Despite the increasing complexity of critically ill patients and the development of new therapeutic strategies, intensive care in Albania continues to function without dedicated clinical pharmacy support.

Conclusions: The implementation of this role is not a choice, but a necessity. This abstract highlights the important role of the clinical pharmacist in intensive care units, emphasizing the urgent need for their inclusion at a national level.

Keywords: Clinical pharmacist, intensive care, ICU, pharmacotherapy, patient safety, polypharmacy

SHFRYTËZIMI I DOBISHËM I LULEVE DHE KËRCENJËVE TË GARDENIA JASMINOIDES: KARAKTERIZIMI KIMIK, AKTIVITETI ANTIOKSIDUES DHE VLERËSIMI IN VIVO I NJË FORMULIMI DUKE PËRDORUR FINGERPRINT VOLABOLOMIK

Sabina Hoti¹, Ela Hoti², Camilla Elena Di Bella¹³, Dimitri Agas⁴, Maria Giovanna Sabbieti⁴, Simone Arca⁵, Piera Di Martino¹, Susi Zara¹, Andrea Mazzatenta⁵, Maria Rosa Gigliobianco^{1*}

¹ Departamenti i Farmacisë, Universiteti “G. d’Annunzio” Chieti e Pescara, Itali

² Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë, Shqipëri

³ RecusoSrl, Camerino, Itali

⁴ RD Power srl, Terni, Itali

⁵ Departamenti i Shkencave, Universiteti “G. d’Annunzio” Chieti-Pescara, Itali

Hyrje: Metabolitët volatilë me origjinë bimore përfaqësojnë një klasë të rëndësishme molekulash bioaktive që ndikojnë në ndërveprime neuroaktive përmes receptorëve olfaktorë periferikë dhe rrugëve sensoriale të lëkurës. *Gardenia jasminoides* është e pasur me përbërës aromatikë si monoterpene, seskuiterpene dhe derivate benzoate, të njohur për ndikimin në perceptimin sensorial dhe relaksim fiziologjik. Në këtë studim u zhvillua një formulim model për të vlerësuar lidhjen midis organizimit mikrostrukturor të emulsioneve dhe profilit volatile të përbërësve.

Materiale dhe Metoda: Mbetjet e luleve dhe kërcenjve të *Gardenia jasminoides*, të mbetura si material i përdorur nga një studim i mëparshëm eksperimental, u përpunuan me hidrodistilim (HD), ekstraktim me etanol (AP) dhe CO₂ superkritik (CO₂S). Komponentët volatilë u analizuan me SPME-GC-MS/MS, (TPC) me Folin-Ciocalteu dhe aktiviteti antioksidant me DPPH, ABTS dhe FRAP. Bioaktiviteti in vitro u testuan në fibroblaste BJ-5ta (MTS, TAC). U formulua një krem ujë/vaj me ekstrakt GJ dhe u vlerësuan

qëndrueshmëria fiziko-kimike, shpërndarja e madhësisë së grimcave, pH, dendësia, siguria mikrobiologjike, sjellja reologjike dhe kompatibiliteti me lëkurën. Çlirimi VOC dhe përgjigjet fiziologjike u monitoruan të vullnetarët duke përdorur sensor iAQ-2000. Anali- zat statistikore përdorën ANOVA me testin post-hoc Dunnett ($p < 0.05$).

Rezultatet: Analiza e shpërndarjes së madhësisë së grimcave tregoi se formula me ekstrakt kishte shpërndarje më të gjerë dhe polidis- perse. Studimet reologjike në 25 °C dhe 35 °C konfirmuan se në të dy sistemet viskoziteti i fluidit rritet me rritjen e shpejtësisë së prerjes, tipike për fluidet jo-Njutoniane. Fingerprint-i VOC tregoi se formulimi me ekstrakt kishte nivele më të larta dhe më dinamike të VOC (>3,260 ppm), me një çlirim të shpejtë fillestar dhe më pas një emetim të vazhdueshëm deri në 96 orë.

Konkluzione: Përfshirja e ekstraktit të *Gardenia jasminoides* përmirëson ndjeshëm kinetikën e çlirimit të metabolitëve volatilë. Ky çlirim i lartë dhe i qëndrueshëm i VOC, tregon potencial të shtuar neuroaktiv përmes rrugëve sensoriale kutane. Karakterizimi fiziko- kimik me profilizimin volatil ofron një kornizë të fortë për zhvillim racional të formulimeve të avancuara me çlirimin e përbërësve bioactive bimore.

Fjalë kyçe: *Gardenia jasminoides*; neuroaktivitet; volatolomikë; çlirimi i volatilit; formulim topik

SUSTAINABLE VALORIZATION OF GARDENIA JASMI- NOIDES BUDS AND FLOWERS WASTE: CHEMICAL CHARACTERIZATION, ANTIOXIDANT ACTIVITY, AND IN VIVO ASSESSMENT OF A FORMULATION USING VOLABOLOMIC FINGERPRINTING

Sabina Hoti¹, Ela Hoti², Camilla Elena Di Bella^{1,3}, Dimitri Agas⁴,
Maria Giovanna Sabbieti⁴, Simone Arca⁵, Piera Di Martino¹, Susi
Zara¹, Andrea Mazzatenta⁵, Maria Rosa Gigliobianco^{1*}

¹ Department of Pharmacy, University “G. d’Annunzio” Chieti and
Pescara, Via dei Vestini 31,66100

Chieti, Italy

² Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of
Medicine Tirana, Albania

³ Recusol Srl, 62032 Camerino, Italy

⁴ RD Power srl, Strada delle Campore, Terni, Italy

⁵ Department of Science, University “G. D’Annunzio” Chieti-Pe-
scara, Chieti, Italy

Introduction: Volatile plant-derived metabolites represent an important class of bioactive molecules capable of modulating neuroactive interactions through peripheral olfactory receptors and sensory pathways present in cutaneous tissues. *Gardenia jasminoides* is particularly rich in aromatic constituents such as monoterpenes, sesquiterpenes, and benzoate derivatives, which are known for their impact on sensory perception and physiological relaxation responses. In this study, a model topical formulation was developed to evaluate the relationship between the microstructural organization of emulsions and the volatilomic release profile of the volatile constituents.

Materials and Methods: Fresh GJ floral waste was processed via hydrodistillation (HD), ethanol extraction (AP), and supercritical CO₂ extraction (CO₂S). Volatiles were profiled using SPME-GC-MS/MS, TPC quantified via Folin-Ciocalteu, and antioxidant activity assessed by DPPH, ABTS, and FRAP assays. In vitro safety and bioactivity were tested on BJ-5ta fibroblasts (MTS, TAC). A W/O

cream containing GJ extract (CGJ) was formulated, and physico-chemical stability, particle size distribution (Mastersizer 3000+), pH, density, microbial safety, rheological behavior via amplitude and frequency sweep tests (Thermo Scientific™ HAAKE™ MARSTM iQ Air Rheometer) and skin compatibility were evaluated. In vivo VOC emission and physiological responses were monitored in volunteers using an iAQ-2000 sensor. Statistical analyses employed one-way ANOVA with Dunnett’s post-hoc test ($p < 0.05$).

Results: Droplet size analysis showed that the CGJ formulation presented a broader and more polydisperse distribution. Rheological analysis at 25 °C and 35 °C confirmed shear-thinning behavior for both systems. The VOC fingerprint heatmap revealed that CGJ produced significantly higher and more temporally dynamic VOC levels ($>3,260$ ppm), with a pronounced burst release followed by sustained emission up to 96 hours. In contrast, the base formulation displayed a stable and low-intensity profile, confirming its limited aromatic activity.

Conclusions: The findings indicate that incorporation of *Gardenia jasminoides* extract modulates the microstructural organization of the formulation and markedly enhances the release kinetics of volatile metabolites. The Gardenia-enriched system exhibited elevated and sustained VOC emissions, implying augmented potential for neurosensory activation via cutaneous sensory pathways.

Keywords: Gardenia jasminoides; neuroactivity; oil-in-water cream; volabologics; volatile release

TRAJTIMI MULTIMODAL NË PROTOKOLLET ERACS: NDËRTHURJA E EVIDENCËS ME ARTIN KLINIK

Saimir Kuçi, Marsela Goga, Alfred Ibrahim, Ervin Bejko, Stavri Llazo, Esmerilda Bulku, Jonela Burimi
Shërbimi i Anestezisë dhe Mjekimit Intensiv, QSUT “Nënë Te-
reza”, Tiranë, Shqipëri

Hyrje: Protokollet e Rikuperimit të Shpejtuar pas Kirurgjisë Kardiace (ERACS) synojnë optimizimin e kujdesit perioperator dhe nxitjen e riaftësisimit të hershëm funksional. Dhimbja postoperative mbetet një faktor madhor kufizues për mobilizimin e hershëm, rehabilitimin respirator dhe ekstubimin e shpejtë. Strategjitë konvencionale të bazuara tek opioidët shoqërohen me efekte anësore që mund të komprometojnë rikuperimin dhe të rrisin morbiditetin.

Objektivi: Synimi i këtij punimi është të evidentojë analgjezinë multimodale si shtyllë qendrore të ERACS, duke theksuar integrimin e mjekësisë së bazuar në fakte (EBM) me vendimmarrjen klinike të individualizuar për përmirësimin e rezultateve klinike.

Materialet dhe Metodat: Është realizuar një rishikim narrativ i literaturës bashkëkohore, udhërrëfyesve ndërkombëtarë të ERACS dhe praktikës klinike institucionale. Protokollet multimodale – të cilat kombinojnë analgjezikët sistematikë jo-opioidë, adjuvantët intravenozë, teknikat e anestezisë rajonale dhe ndërhyrjet jofarmakologjike – u vlerësuan gjatë fazës perioperative dhe asaj pas daljes nga spitali.

Rezultatet: Evidencat aktuale dëshmojnë se analgjezia multimodale në kuadër të ERACS redukton ndjeshëm konsumin e opioidëve, intensitetin e dhimbjes, incidencën e delirit dhe komplikacionet respiratore. Përdorimi i “*fascial plane blocks*”, infuzioni i vazhdueshëm i anesteziqëve lokalë dhe strategjitë kursyese të opioidëve, mundësojnë ekstubimin e hershëm, mobilizimin e shpejtë dhe rritjen e satisfaksionit të pacientit.

Konkluzioni: Terapia multimodale përbën një element fundamental

të programeve ERACS. Përmes adresimit të rrugëve të shumta të nocicepcionit dhe minimizimit të ekspozimit ndaj opioidëve, kjo qasje reflekton konvergencën e rreptësisë shkencore me ekspertizën klinike, duke garantuar sigurinë e pacientit dhe duke akseleruar rikuperimin pas kirurgjisë kardiake.

Fjalët kyçe: Terapia multimodale, ERACS, kirurgji kardiake, analgjezi, kursim i opioidëve, rikuperim i shpejtuar. Multimodal Therapy In ERACS: Where Evidence Meets Clinical Art

MULTIMODAL THERAPY IN ERACS: WHERE EVIDENCE MEETS CLINICAL ART

Saimir Kuci, Marsela Goga, Alfred Ibrahim, Ervin Bejko, Stavri Llazo, Esmerilda Bulku, Jonela Burimi

Anesthesia and ICU service at UHC Mother Teresa, Tirana, Albania

Introduction: Enhanced Recovery After Cardiac Surgery (ERACS) pathways aim to optimize perioperative care and promote early functional recovery. Postoperative pain remains a major limiting factor for early mobilization, respiratory rehabilitation, and hospital discharge. Conventional opioid-centered strategies are associated with adverse effects that may delay recovery and increase morbidity.

Objective: To highlight multimodal analgesia as a core element of ERACS, emphasizing the integration of evidence-based medicine with individualized clinical decision-making to improve postoperative outcomes.

Materials and Methods: A narrative review of recent literature, international ERACS guidelines, and institutional clinical practice was performed. Multimodal protocols combining non-opioid systemic analgesics, intravenous adjuvants, regional anaesthesia techniques, and non-pharmacological interventions were evaluated across perioperative and post-discharge phases.

Results: Current evidence supports that ERACS-based multimodal analgesia significantly reduces opioid consumption, pain intensity, delirium, and respiratory complications. The use of regional and fascial plane blocks, continuous local anesthetic infusion, and opioid-sparing strategies facilitates early extubation, mobilization, and improved patient satisfaction.

Conclusions: Multimodal therapy represents a fundamental pillar of ERACS programs. By addressing multiple pain pathways and minimizing opioid exposure, this approach reflects the convergence

of scientific evidence and clinical expertise, enhancing patient safety and accelerating recovery after cardiac surgery.

Keywords: Multimodal therapy, ERACS, cardiac surgery, analgesia, opioid-sparing, enhanced recovery

DIVERGJENCA DHE HARMONIZIMI I KORNIZAVE RREGULLATORE TË GMP PËR RADIOFARMACEUTIKË: VLERËSIM KRAHASUES NDËRMJET EMA DHE REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT

Sihana A. Lika¹, Edita A. Idrizi¹, Hanife R. Ahmeti¹, Lulzime Balazhi¹, Merita Dauti¹, Arbnore Q. Nazifi¹, Gjylai Alija¹, Drita Y. Havziu¹

¹Universiteti i Tetovës, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Departamenti i Farmacisë, Tetovë, RMV

Hyrje: rregulloret farmaceutike janë thelbësore për të garantuar qasjen e pacientëve në barna të sigurta, efektive dhe me cilësi të lartë. Agjencia Evropiane e Barnave (EMA), e cila ofron udhëzime gjithëpërfshirëse mbi autorizimin dhe monitorimin e barnave, është pjesë e sistemit rregullator të sofistikuar të BE-së për produktet farmaceutike dhe biologjike. Në Republikën e Maqedonisë së Veriut, Agjencioni për Barna dhe Pajisje Mjekësore posedon një kuadër rregullator më të vogël dhe më të orientuar drejt tregut. Objektivi i këtij studimi është të shqyrtojë dhe të bëjë krahasimin mes këtyre dy sistemeve, duke theksuar paralelet, mospërputhjet dhe efektet e tyre në qasjen e qytetarëve ndaj radiofarmaceutikëve. Qëllimi kryesor është të përcaktojë dallimet e rëndësishme midis RMV-së dhe autoriteteve evropiane në lidhje me miratimin, mbikëqyrjen dhe kontrollin e cilësisë së produkteve farmaceutike.

Materialet dhe metodat: baza e studimit është krahasimi i rregullave ligjore, raporteve të monitorimit të barnave, dokumenteve rregullatore të EMA-s dhe literaturës shkencore ekzistuese, shqyrtimin e kërkesave për raportimin e ngjarjeve të padëshiruara, protokollin e mbikëqyrjes pas marketingut, kriteret e autorizimit të barnave dhe standardet e kontrollit të cilësisë.

Rezultatet: Edhe pse sistemi i RNM-së është funksional dhe i përshtatshëm për tregun vendas, ai do të përfitonte nga harmonizimi me standardet evropiane për autorizimin dhe monitorimin e barnave, sepse sistemi evropian ka procedura më të strukturuar dhe të

standardizuara.

Konkluzioni: radofarmaceutikët e prodhuar në vendin tonë mund të bëhen më të sigurta dhe më efektive si rezultat i miratimit progresiv të praktikave të BE-së, duke rritur sigurinë e pacientit dhe efektivitetin e sistemit rregullator kombëtar.

Fjalët kyçe: korniza rregullatore, radiofarmaceutikët, miratimi i barnave, siguria e pacientëve

REGULATORY DIVERGENCE AND HARMONIZATION OF GMP FRAMEWORKS FOR RADIOPHARMACEUTICALS: A COMPARATIVE ASSESSMENT BETWEEN THE EMA AND THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Sihana A. Lika¹, Edita A. Idrizi¹, Hanife R. Ahmeti¹, Lulzime Bal-lazhi¹, Merita Dauti¹, Arbnore Q. Nazifi¹, Gjylai Alija¹, Drita Y. Havziu¹

¹*University od Tetova, Faculty of Medical Sciences, Department of Pharmacy, RNM

Introduction: regulations in the pharmaceutical sector are crucial in guaranteeing that patients have access to medicines that are safe, effective, and of high quality. The European Medicines Agency (EMA) plays a vital role by offering detailed guidance on the approval and oversight of medications as part of the European Union's advanced regulatory framework for pharmaceutical and biological products. In North Macedonia, the Agency for Medicines and Medical Devices operates within a more simplified and market-driven regulatory environment. This study aims to examine and contrast these two regulatory systems, emphasizing their similarities, differences, and the impact on citizens' access to radiopharmaceuticals. The primary goal is to pinpoint key variations between the RMV and European authorities regarding the processes of drug approval, oversight, and quality control.

Materials and methods: This research is grounded in an analysis of legal regulations, drug monitoring reports, EMA regulatory documents, and relevant scientific literature, focusing on the criteria for reporting adverse events, protocols for post-marketing surveillance, drug approval standards, and quality control requirements.

Results: While the RNM regulatory framework operates effectively for the national market, there is potential for improvement through alignment with European standards concerning drug approval and monitoring, given that the European framework offers more

organized and uniform procedures.

Conclusion: the radiopharmaceuticals manufactured domestically have the potential to become safer and more effective through the gradual interation of EU practices, thereby enhancing patient safety and the overall effectiveness of the national regulatory framework.

Keywords: regulatory framework, radiopharmaceuticals, drug approval, patient safety

EFIKASITETI DHE SIGURIA E TERAPISË ME BARNA BIOLOGJIKE ANTI TNFA NË SËMUNDJEN INFLAMATORE TË ZORRËS

Skerdi Prifti¹, Marsela Sina¹, Xhensila Pemaj¹, Sara Hoxha¹, Rubin Mullaj¹

¹Klinika Universitare e Gastroenterologjisë/Hepatologjisë, Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza, Tiranë.

Hyrja: Terapia me barna biologjike anti-TNF α (anti-tumor necrosis factor α) ka përmirësuar ndjeshëm menaxhimin e sëmundjes inflamatore të zorrës (SIZ)¹. Qëllimi i studimit tonë ishte të vlerësonte efikasitetin dhe sigurinë e terapisë me barna anti-TNF α .

Materialet dhe Metodrat: Ky është një studim prospektiv observacional i kryer në Klinikën Universitare të Gastroenterologjisë/Hepatologjisë, QSUNT. Morën pjesë 107 pacientë me SIZ, 51.4% femra, me moshë mesatare 46.6 ± 14.8 vjeç. 84.1% kishin Kolit Ulçeroz (KU) dhe 15.9% Morbus Crohn (MC), me kohëzgjatje mesatare të sëmundjes 9.17 ± 6.3 vite. Pacientët u trajtuan me terapi biologjike anti-TNF (adalimumab 44.9% dhe infliximab 55.1%). Aktiviteti i sëmundjes u vlerësua me CDAI për MC dhe Mayo Score Parcial për KU në javën 8 dhe 52.

Rezultatet: U evidentua një reduktim i ndjeshëm i aktivitetit të sëmundjes. CDAI u reduktua nga 191.2 ± 75.7 në javën 0 në 21.0 në javën 8 ($p < 0.001$). Partial Mayo Score u ul nga 5.6 ± 2.56 në 2.2 ± 1.7 në javën 8 ($p < 0.001$). CRP u reduktua nga 9.0 ± 10.3 mg/L në 3.2 ± 3.5 mg/L ($p = 0.01$). Përgjigje klinike në javën e 8-të u arrit në 64.7% të pacientëve, ndërsa remision klinik në javën e 52-të u evidentua në 56.7%. Efekte anësore serioze u raportuan në 1.9% të pacientëve.

Konkluzioni: Terapia anti-TNF α tregoi efektivitet të shpejtë dhe të qëndrueshëm klinik e biokimik gjatë 52 javëve, me profil sigurie të favorshëm në praktikën reale.

Fjalët kyçe: sëmundjes inflamatore e zorrës, barna biologjike.

EFFICACY AND SAFETY OF ANTI-TNFA THERAPY IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE PATIENTS

Skerdi Prifti¹, Marsela Sina¹, Xhensila Pemaj¹, Sara Hoxha¹, Rubin Mullaj¹

¹University Clinic of Gastroenterology/Hepatology, University Hospital Center Mother Teresa, Tirana, Albania

Background: Anti-TNF α (anti-tumor necrosis factor-alpha) biologic therapy has significantly improved the management of inflammatory bowel disease (IBD).¹ The aim of our study was to evaluate the efficacy and safety of anti-TNF α therapy in real-world clinical practice.

Materials and Methods: This prospective observational study was conducted at the University Clinic of Gastroenterology/Hepatology, UHC Mother Teresa, Tirana. A total of 107 patients with IBD were included, 51.4% female, with a mean age of 46.6 ± 14.8 years. Among them, 84.1% had ulcerative colitis (UC) and 15.9% Crohn's disease (CD), with a mean disease duration of 9.17 ± 6.3 years. Patients were treated with anti-TNF α biologic therapy (adalimumab 44.9% and infliximab 55.1%). Disease activity was assessed using the Crohn's Disease Activity Index (CDAI) for CD and the Partial Mayo Score for UC at weeks 8 and 52.

Results: A significant reduction in disease activity was observed. CDAI decreased from 191.2 ± 75.7 at baseline to 21.0 at week 8 ($p < 0.001$). The Partial Mayo Score decreased from 5.6 ± 2.56 to 2.2 ± 1.7 at week 8 ($p < 0.001$). C-reactive protein (CRP) levels declined from 9.0 ± 10.3 mg/L to 3.2 ± 3.5 mg/L ($p = 0.01$). Clinical response at week 8 was achieved in 64.7% of patients, while clinical remission at week 52 was observed in 56.7%. Serious adverse events were reported in 1.9% of patients.

Conclusions: Anti-TNF α therapy demonstrated rapid and sustained clinical and biochemical effectiveness over 52 weeks, with a favorable safety profile in real-world practice.

Keywords: Inflammatory bowel disease; biologic therapy.

ANALIZA E PËRDORIMIT JO RACIONAL TË ANTIBIOTIKËVE NË KOSOVË DHE IMPLIKIMET NË SHËNDETIN PUBLIK

Stina Morina¹, Zehadin Gashi²

Hyrje: Përdorimi i antibiotikëve përbën një komponent thelbësor të trajtimit të infeksioneve bakteriale, megjithatë përdorimi i tyre pa kriter përfaqëson një problem serioz shëndetësor në shumë vende, përfshirë edhe Kosovën. Qëllimi i këtij punimi është të analizojë modelet e përdorimit të antibiotikëve në Kosovë, me theks të veçantë në përdorimin jo racional dhe pasojat e tij në shëndetin publik.

Materialet dhe Metodrat: Të dhënat nga praktika farmaceutike dhe shëndetësore tregojnë se një pjesë e konsiderueshme e antibiotikëve përdoren pa recetë mjekësore, me doza dhe kohëzgjatje të papërshtatshme, si dhe për indikacione jo të bazuara në evidencë shkencore, veçanërisht në infeksionet virale të traktit respirator.

Rezultatet: Këto praktika kontribuojnë drejtpërdrejt në zhvillimin e rezistencës antimikrobike, rritjen e dështimeve terapeutike, shtimin e efekteve anësore dhe rritjen e kostove shëndetësore. Përveç faktorëve klinikë, ndikim të rëndësishëm kanë edhe mungesa e vetëdijes së pacientëve, presioni ndaj profesionistëve shëndetësorë, si dhe zbatimi jo i plotë i legjislacionit për përshkrimin dhe shpërndarjen e antibiotikëve. Në këtë kontekst, farmacisti luan një rol kyç në identifikimin e përdorimit jo racional, edukimin e pacientëve dhe promovimin e përdorimit racional të antibiotikëve.

Konkluzionet: Në përfundim, përmirësimi i përdorimit të antibiotikëve në Kosovë kërkon forcimin e politikave shëndetësore, zbatimin rigoroz të rregulloreve për përshkrimin e barnave, si dhe zhvillimin e programeve të qëndrueshme të edukimit profesional dhe publik, me qëllim reduktimin e rezistencës antimikrobike dhe ruajtjen e efektivitetit të antibiotikëve në të ardhmen.

Fjalë kyçe: Antibiotikë, përdorim jo racional, rezistencë antimikrobike, Kosovë, shëndet publik, rol i farmacistit

ANALYSIS OF THE IRRATIONAL USE OF ANTIBIOTICS IN KOSOVO AND ITS IMPLICATIONS ON PUBLIC HEALTH

Stina Morina¹, Zehadin Gashi²

Introduction: The use of antibiotics is an essential component in the treatment of bacterial infections; however, their irrational use represents a serious public health problem in many countries, including Kosovo. The aim of this study is to analyze patterns of antibiotic use in Kosovo, with a particular focus on irrational use and its consequences on public health.

Materials and Methods: Data from pharmaceutical and healthcare practice indicate that a considerable proportion of antibiotics are used without medical prescription, with inappropriate doses and duration, as well as for indications not based on scientific evidence, especially in viral respiratory tract infections.

Results: These practices directly contribute to the development of antimicrobial resistance, increased therapeutic failures, more adverse effects, and higher healthcare costs. In addition to clinical factors, lack of patient awareness, pressure on healthcare professionals, and incomplete implementation of legislation on antibiotic prescribing and dispensing also play an important role. In this context, the pharmacist plays a key role in identifying irrational use, educating patients, and promoting rational antibiotic use.

Conclusions: In conclusion, improving antibiotic use in Kosovo requires strengthening health policies, strict implementation of drug prescribing regulations, and the development of sustainable professional and public education programs, aiming to reduce antimicrobial resistance and preserve antibiotic effectiveness in the future.

Keywords: Antibiotics, irrational use, antimicrobial resistance, Kosovo, public health, pharmacist role

ROLI I FAKTORËVE JO KONVENCIONAL NE SINDROMIN KORONAR AKUT

¹Taulant Gishto

¹Kardiolog, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”

Qëllimi: Të hetohet ndikimi i faktorëve jokonvencionalë të riskut në profilin kardiovaskular të pacientëve me Sindromë Koronare Akute (SKA), duke përdorur parametra jo-invazivë si indi adipoz epikardial (EAT), dhe perikardial (PAT) dhe trashësia e intima-media karotide (CIMT), si dhe të vlerësohet lidhja e tyre me biomarkerët inflamatorë.

Metoda: U krahasuan 150 pacientë me SKA me 150 subjekte kontroll pa SKA, të përjashtuar për sëmundje koronare me anë të angiografisë koronare ose angio-CT koronare, në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë, Shqipëri, gjatë viteve 2024–2025. Prania ose mungesa e faktorëve jokonvencionalë të rrezikut u krahasua ndërmjet grupeve. U mblodhën të dhëna klinike, laboratorike dhe imazherike. EAT, PAT dhe CIMT u matën përmes ekokardiografisë dhe Dopplerit karotid. U aplikuan analiza statistike krahasuese dhe regresion logjistik.

Rezultate: Grupi me faktorë jokonvencionalë të rrezikut shfaqti vlera mesatare dukshëm më të larta të CIMT (1.02 mm kundrejt 0.65 mm, $p<0.001$), EAT (6.5 mm kundrejt 3.7 mm, $p<0.001$) dhe PAT (5.8 mm kundrejt 3.1 mm, $p<0.001$). Markerët inflamatorë (CRP, fibrinogjeni, leukocitet) dhe acidi urik rezultuan të rritur dhe të lidhur ndjeshëm me rastet e SKA, ndërsa acidi urik i rritur u shoqërua si me rritjen e ngarkesës inflamatore ($p<0.01$), ashtu edhe me trashësinë karotide ($p<0.01$). Analiza e kurbave ROC identifikoi CIMT >0.72 mm dhe EAT >4.8 mm si vlera prag të forta për identifikimin e SKA krahasuar me grupin kontroll ($p<0.01$). Modeli multivariat identifikoi fibrinogjenin, neutrofilet, EAT mesatare dhe CIMT mesatare si parashikues kryesorë të SKA multivazale, duke reflektuar efektin e kombinuar të trashjes vaskulare dhe inflamacio-

nit sistemik. Kur u vlerësuan së bashku me BMI ($p=0.01$), depressionin ($p<0.01$) dhe aktivitetin e ulët fizik ($p<0.01$), i njëjti model pasqyroj mënyrën se si faktorët e stilit të jetesës dhe ata psikosocialë e përforcojnë këtë barrë inflamatore-strukturore, duke formuar një profil rreziku të unifikuar, gjithëpërfshirës dhe klinikisht koherent.

Përfundim: Faktorët jokonvencionalë kontribuojnë ndjeshëm në progresionin e sëmundjes koronare dhe shoqërohen me ndryshime strukturore vaskulare dhe inflamacion. Integrimi i parametrave jo-invazivë si CIMT, EAT dhe PAT përmirëson ndjeshëm stratifikimin e rrezikut kardiovaskular te pacientët me SKA, veçanërisht tek ata që nuk paraqesin faktorë konvencionalë të rrezikut.

Fjalë kyç: Sindromë Koronare Akute; Indi dhjamor epikardial; Trashësia intima–media karotide; Ndërmjetës inflamatorë; Faktorë rreziku.

THE ROLE OF NON-CONVENTIONAL RISK FACTORS IN ACUTE CORONARY SYNDROME

¹Taulant Gishto

¹Cardiologist, University Hospital Center “Mother Teresa”

Objectives: To investigate the impact of unconventional risk factors on the cardiovascular profile of ACS patients using non-invasive measures such as EAT, PAT, and CIMT, and to assess the association with inflammatory biomarkers.

Methods: 150 ACS patients were compared to 150 normal controls without ACS, ruled out with coronary angiography or coronary angio-CT at University Hospital Centre “Mother Theresa” in Tirana, Albania, 2024-2025. The presence or absence of unconventional risk factors was compared between the groups. Clinical, laboratory, and imaging data were collected. EAT, PAT, and CIMT were measured via echocardiography and carotid Doppler. Comparative statistics and logistic regression were applied.

Results: The group with unconventional risk factors exhibited significantly higher mean CIMT (1.02 mm vs 0.65 mm, $p<0.001$), EAT (6.5 mm vs 3.7 mm, $p<0.001$), and PAT (5.8 mm vs 3.1 mm, $p<0.001$). Inflammatory markers (CRP, Fibrinogen, WBC) and uric acid were also elevated and significantly correlated with cases, while elevated uric acid correlated with both increased inflammatory burden ($p<0.01$) and carotid thickness ($p<0.01$). ROC analysis identified CIMT >0.72 mm and EAT >4.8 mm as strong cut-off values for identifying ACS when compared with the control group ($p<0.01$). The multivariate model identifies fibrinogen, neutrophils, mean EAT, and Mean CIMT as key predictors of multivessel ACS, capturing the combined effect of vascular thickening and systemic inflammation. When considered together with BMI ($p=0.01$), depression ($p<0.01$), and low physical activity ($p<0.01$), the same model reflects how lifestyle and psychosocial factors amplify this inflammatory–structural burden, forming a unified, comprehensive, and clinically coherent risk profile.

Conclusions: Unconventional factors contribute significantly to coronary disease progression and are associated with structural vascular changes and inflammation. The integration of non-invasive parameters such as CIMT, EAT, and PAT significantly enhances cardiovascular risk stratification in ACS patients, particularly those lacking conventional risk factors.

Keywords: Acute Coronary Syndrome; Epicardial Fat; Carotid Intima-Media Thickness; Inflammation Mediators; Risk Factors.

NGA MATJET TRUPORE TEK TERAPIA E TARGETUAR: INTEGRIMI I BIOIMPEDANCËS NË VENDIMMARRJEN NUTRICIONALE DHE SUPLEMENTUESE

Valbona Isufaj ¹, Albana Daka ², Marisa Sorra ², Jonisa Hoxha ¹
Fit Health Clinic, Vlorë, Shqipëri ¹
Fit Health Clinic, Tiranë, Shqipëri ²

Hyrje: Rritja e prevalencës së obezitetit abdominal, sarkopenisë dhe sindromës metabolike ka evidentuar kufizimet e BMI si indikator i vetëm i riskut. Evidenca bashkëkohore tregon se yndyra viscerale, raporti masë muskulare/yndyrë dhe shpërndarja e ujit trupor janë përcaktues më të saktë të riskut kardiometabolik sesa pesha totale. Bioimpedanca elektrike (BIA), nëpërmjet sistemeve të avancuara si Tanita PRO, ofron vlerësim të detajuar, jo invaziv dhe të riprodhueshëm të përbërjes trupore, duke krijuar bazë objektive për ndërhyrje të personalizuar.

Materialet dhe Metodot: Ky punim paraqet integrimin praktik të bioimpedancës në një klinikë mjekësore dhe nutricioni, në kombinim me profilin biokimik metabolik dhe rekomandimet e literaturës së viteve të fundit mbi suplementimin e targetuar. Interpretimi është orientuar drejt identifikimit të fenotipeve metabolike me risk të shtuar dhe drejt individualizimit të ndërhyrjes.

Rezultatet: Në praktikë evidentohet shpesh fenomeni i “obezitetit me peshë normale”, ku individë me BMI brenda normales paraqesin yndyrë viscerale të rritur dhe masë muskulare të reduktuar. Gjithashtu identifikohet sarkopeni subklinike tek pacientë me mbi-peshë, ku raporti masë muskulare/yndyrë është i disfavorshëm pavarësisht peshës trupore të lartë. Këto gjetje ndikojnë drejtpërdrejt në strategjinë terapeutike, duke orientuar suplementim të targetuar me proteina për ruajtjen e masës muskulare, omega-3 për modulim inflamator, vitaminë D në deficit funksional dhe korrigjim të disbalancave minerale. Bioimpedanca shërben gjithashtu si mjet monitorimi objektiv i përgjigjes ndaj ndërhyrjes nutricionale.

Konkluzioni: Integrimi sistematik i bioimpedancës në vendim-marrjen mjekësore kontribuon në klasifikim më të saktë të riskut metabolik dhe në individualizimin e dietës dhe suplementimit. Kjo qasje mbështet një menaxhim racional, të bazuar në parametra objektive dhe në evidencë shkencore bashkëkohore.

Fjalët kyçe: Bioimpedancë, përbërje trupore, obezitet me peshë normale, sarkopeni, suplementim i personalizuar

FROM BODY MEASUREMENTS IN TARGETED THERAPY: INTEGRATION OF BIOIMPEDANCE IN NUTRITIONAL AND SUPPLEMENT DECISION-MAKING

Valbona Isufaj ¹, Albana Daka ², Marisa Sorra ², Jonisa Hoxha ¹
Fit Health Clinic, Vlora, Albania ¹
Fit Health Clinic, Tirana, Albania ²

Introduction: The increasing prevalence of abdominal obesity, sarcopenia, and metabolic syndrome has highlighted the limitations of Body Mass Index (BMI) as the sole risk indicator. Contemporary evidence shows that visceral fat, the muscle-to-fat ratio, and body water distribution are more accurate determinants of cardiometabolic risk than total body weight. Bioelectrical impedance analysis (BIA), through advanced systems such as Tanita PRO, provides a detailed, non-invasive, and reproducible assessment of body composition, creating an objective basis for personalized interventions.

Materials and Methods: This presentation presents the practical integration of bioimpedance in a medical and nutrition clinic, combined with metabolic biochemical profiling and recent literature recommendations on targeted supplementation. Interpretation was oriented toward identifying high-risk metabolic phenotypes and individualizing the intervention strategy.

Results: In clinical practice, the phenomenon of “normal-weight obesity” is frequently observed, where individuals with a normal BMI present increased visceral fat and reduced muscle mass. Sub-clinical sarcopenia is also identified in overweight patients, in whom the muscle-to-fat ratio is unfavorable despite elevated body weight. These findings directly influence therapeutic strategy, guiding targeted protein supplementation for muscle mass preservation, omega-3 for inflammatory modulation, vitamin D in functional deficiency, and correction of mineral imbalances. Bioimpedance also serves as an objective monitoring tool for response to nutritional intervention.

Conclusion: The systematic integration of bioimpedance into medical decision-making contributes to more accurate metabolic risk classification and individualized diet and supplementation strategies. This approach supports rational management based on objective parameters and contemporary scientific evidence.

Keywords: Bioimpedance, body composition, normal-weight obesity, sarcopenia, personalized supplementation.

FORMULIME MË TË QËNDRUESHME PËR TERAPITË ME MARN: LIPOPOLIPLEKSET TEJKALONJË NANOGRIMCAT LIPIDIKE NË STABILITET

Vesa Kopliku^{1,2}, Achim Biesel^{1,2}, Aljoscha Gabelmann^{1,2}, Marcus Koch^{3,4}, Brigitta Loretz¹, Claus-Michael Lehr^{1,2}

¹ Instituti Helmholtz për Kërkime Farmaceutike Saarland (HIPS), Qendra Helmholtz për Kërkime të Infeksioneve (HZI), Campus E8.1, 66123 Saarbrücken, Gjermani

² Departamenti i Farmacisë, PharmaScienceHub (PSH), Universiteti i Saarlandit, 66123 Saarbrücken, Gjermani

³ INM – Instituti Leibniz për Materiale të Reja, Campus D2.2, 66123 Saarbrücken, Gjermani

⁴ Instituti për Teknologjinë e Proceseve Fizike, Universiteti i Shkençave të Aplikuara Saarland, Göbenstr. 40, 66117 Saarbrücken, Gjermani

Hyrje: Terapitë me ARN mbështeten në nanogrimcat lipidike për transportin brendaqelizor, por qëndrueshmëria e kufizuar gjatë proceseve mekanike dhe gjatë ruajtjes kufizon përdorimin e tyre në shkallë më të gjerë. Nanogrimcat me bërthamë polimerike dhe mbështjellje lipidike janë shfaqur si alternativa premtuese për të rritur qëndrueshmërinë duke ruajtur njëkohësisht efikasitetin e shpërndarjes. Ky studim vlerëson rezistencën e tyre ndaj stresit mekanik në krahasim me nanogrimcat lipidike klasike të përdorura në formulimet e vaksinave mRNA kundër COVID-19, duke ruajtur efikasitetin e shpërndarjes së mRNA.

Materialet dhe Metodat: Nanogrimcat me bërthamë polimerike dhe mbështjellje lipidike u formuluan duke përdorur tre lloje të ndryshme bërthamash polimerike. Nanogrimcat u veshën me një formulim lipidik bazik ose me një përzierje më komplekse lipidesh jonizues dhe fusogjenë, si dhe u përgatitën me anë të përzierjes mikrofluidike të kontrolluar. Madhësia e grimcave, dispersiteti, potenciali zeta, efikasiteti i enkapsulimit të mRNA, citotoksiciteti dhe efikasiteti i transfektimit u vlerësuan para dhe pas ekspozimit ndaj stresit mekanik dhe liofilizimit.

Rezultatet: Të gjitha formulimet plotësuan kriteret kryesore për nanobartësve, me madhësi ≤ 150 nm, efikasitet enkapsulimi $\geq 98\%$ dhe biokompatibilitet të mirë. Formulimi lipidik më kompleks siguroi shpërndarje më uniforme të madhësisë dhe përmirësoi efikasitetin e transfektimit në të gjitha nanogramet. Formulimi lipidik më kompleks siguroi shpërndarje më uniforme të madhësisë dhe përmirësoi efikasitetin e transfektimit në të gjitha formulimet. Testet e stabilitetit treguan se performanca varet nga arkitektura e nanogramit. Lipopoliplexet treguan stabilitet koloidal superior gjatë përzierjes fizike dhe ruajtën strukturën pas ekspozimit ndaj stresit. Pas ruajtjes në gjendje të liofilizuar, lipopoliplexet shfaqën efikasitetin më të lartë të transfektimit krahasuar me nanogramet e tjera lipidike, duke treguar rezistencë më të mirë ndaj stresit të shkaktuar nga përpunimi dhe ruajtja.

Konkluzioni: Nanogramet me bërthamë polimerike dhe mbështjellje lipidike kombinojnë rezistencë të lartë mekanike dhe stabilitet gjatë ruajtjes, duke ruajtur njëkohësisht performancën e shpërndarjes së mRNA. Rezistenca ndaj stresit përcaktohet si nga përbërja e bërthamës ashtu edhe nga dizajni lipidik, duke theksuar se arkitekturat hibride përfaqësojnë platforma të gjithanshme për zhvillimin e formulimeve të qëndrueshme të mRNA-s, tashmë të përshtatshme për përpunim farmaceutik dhe ruajtje afatgjatë.

OVERCOMING MECHANICAL STRESS: LIPOPOLYPLEXES SHOW SUPERIOR STABILITY AND MRNA TRANSFECTION EFFICIENCY COMPARED TO LIPID NANOPARTICLES

Vesa Koplíku^{1,2}, Achim Biesel^{1,2}, Aljoscha Gabelmann^{1,2}, Marcus Koch^{3,4}, Brigitta Loretz¹, Claus-Michael Lehr^{1,2}

¹ Helmholtz-Institute for Pharmaceutical Research Saarland (HIPS), Helmholtz-Centre for Infection Research (HZI), Campus E8.1, 66123 Saarbrücken, Germany

² Department of Pharmacy, PharmaScienceHub (PSH), Saarland University, 66123 Saarbrücken, Germany

³ INM-Leibniz-Institute for New Materials, Campus D2.2, 66123 Saarbrücken, Germany

⁴ Institute for Physical Process Technology, Saarland University of Applied Sciences, Göbenstr. 40, 66117 Saarbrücken, Germany

Introduction: RNA therapeutics rely on lipid nanoparticles for intracellular delivery, but their limited stability during mechanical processing and storage restricts broader application. Polymer-core lipid-shell particles have emerged as promising alternatives to improve robustness while maintaining delivery performance¹. This study evaluates their resistance to mechanical stress compared to conventional lipid nanoparticles while preserving mRNA delivery efficiency.

Materials and Methods: Polymer core lipid shell nanoparticles were prepared using three polymeric cores. Particles were coated with either a basic lipid formulation or a more complex mixture of ionizable and fusogenic lipids, and produced by tailored microfluidic mixing. Particle size, dispersity, zeta potential, mRNA encapsulation efficiency, cytotoxicity and transfection efficiency were assessed before and after exposure to mechanical stress and lyophilization.

Results: All nanoparticle systems met key nanocarrier criteria, in-

cluding sizes ≤ 150 nm, encapsulation efficiencies $\geq 98\%$, and acceptable biocompatibility. The more complex lipid mixture consistently produced narrower size distributions and enhanced transfection efficiency across formulations. Stability testing revealed architecture dependent performance differences. Lipopolyplex particles demonstrated superior colloidal stability during physical mixing and maintained structural integrity after stress exposure. Following lyophilized storage, lipopolyplexes showed the highest transfection efficiency compared to other lipid nanoparticles, indicating improved resilience to processing and storage-related stress.

Conclusions: Polymer core lipid shell nanoparticles combine mechanical and storage robustness with preserved mRNA delivery performance. Their stress tolerance is governed by both core composition and lipid design, underscoring hybrid architectures as versatile platforms for developing durable RNA formulations compatible with pharmaceutical processing and long-term storage.

PRODUKTET BIMORE MJEKËSORE, SFIDAT AKTUALE DHE MUNDËSITË NË ZHVILLIMIN DHE PËRDORIMIN E TYRE.

Vilma Papajani, Ela Bebeçi, Tea Mastori, Erjon Troja, Mirela Miraçi, Entela Haloçi
Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë Tiranë, Shqipëri

Hyrje. Produktet bimore mjekësore po përdoren gjithnjë e më shumë, gjatë dekadës së fundit, si pjesë e rëndësishme e mjekësisë integruese. Megjithatë, krahas përparimeve të bëra në kuadrin ligjor, në studimet kimiko-farmakologjike dhe inovacionet teknologjike, integrimi i gjërë i tyre në sistemet shëndetësore përballet me një sërë problematikash.

Qëllimi i këtij studimi është të evidentojë sfidat aktuale dhe prespektivat në drejtim të zhvillimit cilësor dhe inovativ si dhe përdorimit të sigurt dhe racional të produkteve bimore mjekësore (PBM), duke u fokusuar në problematikat specifike që lidhen me studimet klinike.

Metoda: Për realizimin e këtij qëllimi u shqyrtuan një sërë artikujsh shkencore bashkëkohore të publikuar në databazat PubMed, Google Scholar, si dhe udhëzues të organizmave rregullatore si OBSH, EMA (HMPC).

Rezultatet: Një nga sfidat kryesore është vlerësimi i efikasitetit dhe sigurisë së barnave bimore, nutraceutikëve përmes provave klinike, të cilat me gjithë përparimet e bëra, janë të kufizuara, përballet me disa vështirësi metodologjike dhe probleme etike. Standardizimi dhe stabilizimi i produkteve bimore mjekësore, vazhdojnë të jenë problematika të rëndësishme në sigurimin e produkteve cilësore dhe të sigurta.

Konkluzionet: Aplikimi i praktikave të mira si GACP, GHPP, GMP, gjatë gjithë zinxhirit të zhvillimit të PBM, kryerja e provave klinike me protokolle të standardizuara, monitorimi i sigurisë dhe

mirpërdorimit të tyre nëpërmjet forcimit të sistemeve të fitovigjilencës, mbeten masa të rëndësishme në garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre. Bashkëpunimet ndërmjet industrisë së bimëve dhe akademisë, aplikimi i teknikave të avancuara bioteknologjike, bioinformatike dhe nanoteknologjike në vlerësimin dhe formulimin e PBM, thellimi i njohurive të profesionistëve të shëndetit do të sillte përparime të mëtejshme në rritjen e efikasitetit dhe përdorimit racional të tyre.

Fjalë kyçe: produkte bimore mjekësore, sfidat, siguri, efikasitet, prova klinike.

HERBAL MEDICINAL PRODUCTS, CURRENT CHALLENGES AND OPPORTUNITIES IN THEIR DEVELOPMENT AND USE.

Vilma Papajani, Ela Bebeçi, Tea Mastori, Erjon Troja, Mirela Miraçi, Entela Haloçi
Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, University of Medicine Tirana, Albania

Introduction: Herbal medicinal products are increasingly being used, over the last decade, as an important part of the integrative medicine. However, despite the advances made in legislative framework, in chemical-pharmacological studies and technological innovations, their broad integration into mainstream health systems faces several problems.

The aim of this study is to identify current challenges and perspectives related to the qualitative and innovative development as well as the safe and rational use of herbal medicinal products (HMPs), focusing on the specific issues related to clinical studies.

Method: To achieve the goal were reviewed a series of contemporary scientific articles published in PubMed, Google Scholar databases, as well as guidelines from regulatory authorities such as WHO, EMA (HMPC).

Results: One of the main challenges is the assessment of the efficacy and safety of herbal medicines and nutraceuticals through clinical trials, which despite the advances made, are limited and face some methodological difficulties and ethical issues. Standardization and stabilization of herbal medicinal products, continue to be important issues to ensure quality and safe products.

Conclusions: The application of good practices such as GACP, GHPP, GMP, throughout the entire chain of HMPs development, conducting clinical trials with standardized protocols, monitoring the safety and their proper use through strengthening phytovigilance

systems, remain important measures in guaranteeing safety and efficacy of herbal medicinal products. Collaborations between the herbal industry and academia, the application of advanced biotechnological, bioinformatics and nanotechnological techniques in the formulation and control of HMPs, deepening the knowledge of healthcare professionals, would bring further advances in increasing their efficiency and rational use.

Keywords: herbal medicinal products, challenges, safety, efficacy, clinical trials

PËRDORIMI I MJETEVE DIXHITALE DHE NDIKIMI I TYRE NË SHËNDETIN MENDOR TEK TË RINJTË

¹Vjollca Dimoshi, ²Liri Paja

¹Psikiatre, Pedagoge Në Universitetin “Aldent” Tiranë Shqipëri

²Studente Në Infermieri Master Shkencor, Viti I Dytë Në Universitetin “Aldent” Tiranë Shqipëri

Materialet Në epokën digjitale, përdorimi i mjeteve dixhitale është bërë pjesë integrale e jetës së përditshme të të rinjve. Ky studim ka për qëllim të analizojë ndikimin e përdorimit të pajisjeve dhe platformave dixhitale në shëndetin mendor të të rinjve në moshë gjimnazi, me fokus të veçantë tek aspektet emocionale, sociale dhe psikologjike. Duke marrë parasysh rritjen e përdorimit të telefonave inteligjentë, rrjeteve sociale dhe aplikacioneve online, hulumtimi synon të kuptojë nëse këto mjete nxisin ndjesi vetmie, ankthi, depresioni apo ndikojnë në vetëvlerësimin dhe përfshirjen sociale të të rinjve.

Metodologjia e përdorur është e karakterit kuantitativ, ku të dhënat janë mbledhur përmes një pyetësoi të strukturuar, i validuar nga IAT, SAS dhe SMUIS, dhe i shpërndarë në një gjimnaz publik. Pyetësoi synon të vlerësojë frekuencën e përdorimit të mjeteve dixhitale, qëllimet e përdorimit, dhe ndërlidhjen e tyre me tregues të shëndetit mendor. Analiza e të dhënave u krye përmes metodave statistikore, duke identifikuar lidhjet domethënëse midis variablave të përzgjedhur.

Rezultatet treguan se ekziston një lidhje e dukshme midis përdorimit të tepërt të mjeteve dixhitale dhe rënies së mirëqenies mendore, sidomos në aspektin emocional. Megjithatë, u vërejt se përdorimi i moderuar dhe i qëllimshëm i mjeteve dixhitale mund të ketë edhe efekte pozitive, si nxitja e komunikimit dhe vetë-shprehjes.

Konkluzione Ky studim thekson nevojën për ndërhyrje edukative dhe politike që promovojnë përdorimin e shëndetshëm dhe të vetëdijshëm të teknologjisë ndër të rinjtë.

Fjalë kyçe: Mjete dixhitale, të rinjtë, shëndeti mendor, rrjetet sociale, mirëqenia emocionale, përdorimi i teknologjisë, edukimi digjital.

USE OF DIGITAL TOOLS AND THEIR IMPACT ON MENTAL HEALTH AMONG YOUNG PEOPLE

¹Vjollca Dimoshi, ²Liri Paja

¹Psychiatrist, Lecturer at “Aldent” University, Tirana, Albania,

²Nursing Student, Master of Science, Second Year at “Aldent” University, Tirana, Albania

Materials In the digital era, the use of digital tools has become an integral part of young people's daily lives. This study aims to analyze the impact of using digital devices and platforms on the mental health of high school students, with a particular focus on emotional, social, and psychological aspects. Given the rise in the use of smartphones, social media, and online applications, the research seeks to understand whether these tools provoke feelings of loneliness, anxiety, depression, or influence self-esteem and social inclusion among adolescents.

The methodology employed is quantitative in nature, with data collected through a structured questionnaire validated by IAT, SAS, and SMUIS, and distributed in a public high school. The questionnaire aimed to assess the frequency and purpose of digital media use and its correlation with mental health indicators. Data were analyzed using statistical methods to identify significant relationships between selected variables.

Results revealed a clear association between excessive use of digital devices and a decline in mental well-being, particularly in emotional aspects. However, it was observed that moderate and purposeful use of digital tools may also have positive effects, such as promoting communication and self-expression.

Conclusions This study highlights the need for educational and policy interventions that promote healthy and conscious use of technology among young people.

Keywords: Digital tools, youth, mental health, social media, emotional well-being, technology use, digital education

LIMFADENOPATIA PERIFERIKE DHE ROLI I SAJ NË DIAGNOZËN ETIOLOGJIKE

Xheladin Çeka¹, Ina Çeka¹, Denisa Golemi¹, Ike Elezi², Piro Paparisto¹, Ilta Bylykbashi¹, Ejona Çeliku¹

¹ Universiteti i Mjekësisë, Departamenti i Morfologjisë, Tiranë, Shqipëri

² Qendra Shëndetësore, Vorë

Hyrje: Limfadenopatia periferike përfaqëson një nga shenjat klinike më të shpeshta në praktikën mjekësore dhe mund të jetë manifestim i patologjive infektive, inflamatore apo neoplazike. Diferencimi etiologjik mbetet një sfidë diagnostike, veçanërisht në prezantimet e përgjithësuara.

Materialet dhe Metodat: U realizua një studim retrospektiv mbi 90 pacientë me limfadenopati, të ndarë në patologji hematologjike malinje (n=58) dhe patologji infektive (n=32). U analizuan të dhënat klinike, laboratorike dhe histologjike. Analiza statistikore u krye në mënyrë përshkruese duke vlerësuar frekuencën e shenjave klinike dhe shpërndarjen e adenopative sipas etiologjisë.

Rezultatet: Në grupin hematologjik dominuan lodhja (100%), rënia në peshë (100%) dhe djersitja (83%), ndërsa temperatura u evidentua në 27% të rasteve. Hepato-splenomegalia u shfaq me frekuencë të konsiderueshme. Në patologjitë infektive, temperatura (95%), dobësia trupore (100%) dhe mioartralgjia (100%) ishin shenjat predominante. Adenopatia cervikale ishte forma më e shpeshtë në të dy grupet (100%), ndërsa përfshirja abdominale ishte më e rrallë (20%).

Konkluzioni: Vlerësimi sistematik i tipareve klinike dhe lokalizimit të limfadenopatisë ndihmon në orientimin e hershëm etiologjik. Integrimi i të dhënave klinike me analizat laboratorike dhe biopsinë mbetet thelbësor për diferencimin midis shkaqeve infektive dhe malinje.

Fjalë kyçe: limfadenopati, limfoma, infeksione, diagnozë diferenciale, biopsi

PERIPHERAL LYMPHADENOPATHY AND ITS ROLE IN ETIOLOGICAL DIAGNOSIS

Xheladin Çeka¹, Ina Çeka¹, Denisa Golemi¹, Ike Elezi², Piro Paparisto¹, Ilta Bylykbashi¹, Ejona Çeliku¹

¹ University of Medicine, Department of Morphology, Tirana, Albania

² Medical Centre, Vorë

Introduction: Peripheral lymphadenopathy is one of the most common clinical findings in medical practice and may represent infectious, inflammatory, or neoplastic conditions. Etiological differentiation remains a diagnostic challenge, particularly in generalized presentations.

Materials and Methods: A retrospective study was conducted on 90 patients with lymphadenopathy, divided into hematological malignancies (n=58) and infectious diseases (n=32). Clinical, laboratory, and histological data were analyzed. Descriptive statistical analysis evaluated the frequency of clinical signs and nodal distribution according to etiology.

Results: In the hematologic group, fatigue (100%), weight loss (100%), and night sweats (83%) predominated, while fever was present in 27% of cases. Hepato-splenomegaly showed significant frequency. In infectious diseases, fever (95%), generalized weakness (100%), and myoarthralgia (100%) were predominant findings. Cervical lymphadenopathy was the most frequent presentation in both groups (100%), whereas abdominal involvement was less common (20%).

Conclusions: Systematic evaluation of clinical features and lymph node localization facilitates early etiological orientation. Integration of clinical findings with laboratory tests and biopsy remains essential for differentiating infectious from malignant causes.

Keywords: lymphadenopathy, lymphoma, infections, differential diagnosis, biopsy

ROLI I FARMACISTIT NË IDENTIFIKIMIN E GABIMEVE TË PËRSHKRIMIT TË BARNAVE DHE MBËSHTETJEN E TERAPISË SË PËRCAKTUAR NGA MJEKU

Zehadin Gashi¹, Drilon Gashi²

¹ AME, Campus Rezonanca, Prishtinë

² Barnatore Barkos, Prizren

Hyrje: Gabimet në përshkrimin e barnave përbëjnë një sfidë të rëndësishme për sigurinë e pacientëve dhe cilësinë e kujdesit shëndetësor. Farmacisti, si profesionist i barnave, luan rol të rëndësishëm në identifikimin dhe parandalimin e këtyre gabimeve.

Qëllimi: Ky punim synon të vlerësojë rolin e farmacistit në identifikimin e gabimeve në recetat mjekësore dhe në mbështetjen e terapisë së përshkruar nga mjeku.

Materialet dhe Metodrat: Studimi bazohet në rishikimin e literaturës shkencore dhe në përvojën praktike nga farmacia komunitare lidhur me verifikimin e recetave dhe këshillimin e pacientëve.

Rezultatet: Analiza tregon se farmacisti, përmes vlerësimit profesional të recetës dhe njohurive mbi farmakologjinë dhe ndërveprimet medikamentoze, mund të identifikojë dhe parandalojë gabime potenciale në terapi, duke kontribuar në rritjen e sigurisë së pacientit.

Konkluzioni: Bashkëpunimi ndërmjet farmacistit dhe mjekut është thelbësor për optimizimin e terapisë dhe përmirësimin e rezultateve klinike.

Fjalët kyçe: farmacisti, gabimet në përshkrimin e barnave, siguria e pacientit, ndërveprimet medikamentoze, bashkëpunimi mjek-farmacist.

THE ROLE OF THE PHARMACIST IN IDENTIFYING MEDICATION PRESCRIBING ERRORS AND SUPPORTING PHYSICIAN-PRESCRIBED THERAPY

Zehadin Gashi¹, Drilon Gashi²

¹ AME, Rezonanca Campus, Pristina

² Barkos Pharmacy, Prizren

Introduction: Medication prescribing errors represent a significant challenge for patient safety and healthcare quality. Pharmacists, as medication experts, play an important role in identifying and preventing such errors.

Aim: This study aims to evaluate the role of pharmacists in identifying prescription errors and supporting physician-prescribed therapy.

Materials and Methods: The study is based on a review of scientific literature and practical experience from community pharmacy practice related to prescription verification and patient counseling.

Results: The analysis indicates that pharmacists, through professional prescription assessment and knowledge of pharmacology and drug interactions, can identify and prevent potential medication errors, contributing to improved patient safety.

Conclusions: Collaboration between pharmacists and physicians is essential for optimizing pharmacotherapy and improving clinical outcomes.

Keywords: pharmacist, prescription errors, patient safety, drug interactions, physician–pharmacist collaboration.

