

# TRAJTIMI BASHKËKOHOR I SKLEROZËS MULTIPLE NË KOSOVË PUNA E NJËSISË SË MS



## Blerim Myftiu

Asistent  
Universiteti i Prishtinës,  
Fakulteti i Mjekësisë

Specialist i Neurologjisë  
Qendra Klinike  
Universitare e Kosovës

### Funksionalizimi i njësive së sklerozës multiple

Skleroza multiple (MS) paraqet një sëmundje demielinizuese dhe inflamatore të sistemit nervor qendror, e cila i përfshin moshat e reja, ka karakter kronik dhe shpesh progresiv, duke u shndërruar në njërën prej sëmundjeve kryesore neurologjike që shkakton invaliditet të rëndë dhe vështirësi ekonomike e sociale për personin që vuan nga ajo dhe familjen e tij. Përderisa trajtimi dhe shërim definitiv për këtë sëmundje ende nuk ekziston, që prej fillimit të dekadës së fundit të shekullit të kaluar, ekzistojnë barna të ashtuquajtura imunomodulatore, të cilat e pengojnë shfaqjen e relapseve të sëmundjes dhe e frenojnë progresionin e saj. Brenda 30 viteve të fundit dhe veçanërisht në dekadën e fundit, numri i këtyre barnave ka arritur në gati 20 dhe potencia e tyre shkon duke u rritur, duke e bërë sklerozën multiple sëmundjen neurologjike me zhvillimin më të hovshëm sa i përket trajtimit.

Situata në Kosovë sa i përket trajtimit të sklerozës multiple ka hasur në një revolucion që prej fillimit të vitit 2020. Duke qenë se shteti ynë nuk posedon sistemin publik të sigurimeve shëndetësore që do të bënte rimbursimin e barnave, sigurimi i barnave për sklerozën multiple mbetet peng i mundësive buxhetore të Ministrisë së Shëndetësisë (MSH). Kësisoj Kosova, barin e parë imunomodulator (interferon beta-1b, Betaferon®) e ka siguruar në vitin 2008 dhe deri në fund të vitit 2019, vetëm 100 pacientë me sklerozë multiple e kanë gëzuar mundësinë që të trajtohen me këtë bar. Duke qenë se numri i pacientëve gjatë viteve është supozuar të jetë mbi 1 mijë, nënkupton që vetëm një numër i vogël i pacientëve kanë pasur trajtim adekuat.

Mirëpo, gatishmëria e autoriteteve kompetente dhe presioni i komunitetit neurologjik ndaj MSH-së, kanë çuar deri te procesi i revidimit të listës esenciale të barnave i cili ka filluar diku nga viti 2017-2018. Në dritën e zhvillimeve terapeutike në fushën e sklerozës multiple dhe karshi pozitës së papërshtatshme të neurologëve dhe të pacientëve që nuk kanë gëzuar trajtimin bashkëkohor për këtë sëmundje, në kuadër të buxhetit për sëmundje të rralla, MSH-ja ndau buxhet rreth 3 milionë eurosh për zgjerimin e listës esenciale të barnave për MS dhe përfshirjen e gati 500 pacientëve me MS në terapi.

Kësisoj, 100 dozave ekzistuese të interferonit beta-1b (Betaferon®), iu shtuan edhe 185 doza shtesë të interferonit beta-1b, 85 doza të interferonit beta-1a (Rebif®), 50 doza të okrelizumabit (Ocrevus®) dhe 13 doza të fingolimodit (Gilenya®). Në janar të vitit 2020 në kuadër të Klinikës së Neurologjisë në QKUK u themelua Kolegjiumi profesional i cili do të evoluojë në Njësinë e Sklerozës Multiple, në përbërje nga Dr. Shpresa Beqiti, Dr. Melihate Pushka, Dr. Bashkim Sheholli, Dr. Edmond Komoni, Dr. Halime Gashi Behluli, Dr. Adnan Biqku, Dr. Syzana Aliçkaj Prebreza, Dr. Valbona Rrahmani Spanca dhe Dr. Blerim Myftiu, nën

koordinimin e drejtorit të atëhershëm të Klinikës, Prof. Nexhmedin Shala. Kjo Njësi pati për detyrë që ta bënte vlerësimin e të gjithë pacientëve me MS të cilët kanë qenë të evidentuar në Klinikë, si dhe diagnostikimin e të gjitha rasteve të reja që ndërkohë do të paraqiteshin, me qëllim të përfshirjes së tyre në terapinë bashkëkohore imunomodulatore.

Me qëllim të unifikimit të vlerësimit të pacientëve, që në fillim Njësia e MS ndërmori këto hapa:

- Krijimi i formularit të unifikuar fizik të vlerësimit klinik.

- Krijimi i databazës kombëtare elektronike të pacientëve me MS me të dhënat demografike, klinike, imazherike dhe radiologjike të tyre.

- Hartimi i formularëve të informimit dhe të pëlqimit për pacientët, që do të nënshkruhen nga ta pasi t'i kenë lexuar dhe kuptuar ato.

- Përpilimi i listës së analizave laboratorike që duhen bërë para fillimit dhe gjatë trajtimit me barna përkatëse, sipas llojit të barit.

- Realizimi i imazherisë bazike trunore para fillimit të terapisë dhe më pas në kohë të caktuara gjatë terapisë.

- Përcaktimi i kriterëve klinike dhe radiologjike, duke u bazuar në kriteret ndërkombëtare dhe duke i adaptuar me mundësitë kosovare, për vendosjen e pacientëve në opsionet përkatëse terapeutike.

- Përditësimi i vazhdueshëm ditor i databazës elektronike.

Gjatë dy viteve e gjysmë që lamë pas, Njësia e MS bëri vlerësimin e mbi 600 pacientëve, qoftë të atyre të diagnostikuar para 2020-ës, qoftë të atyre ndërkohë, dhe numri i pacientëve kosovarë që trajtohen nga skleroza multiple tani ka tejkaluar numrin 400, duke u katërfishuar brenda 30 muajsh.

Përkundër shtimit të numrit të dozave në dispozicion për trajtimin e MS-it në Kosovë, Njësia e MS-it ka pasur në menaxhim numër të caktuar të barit përkatës. Ekzistojnë kriteret e caktuara ndërkombëtare me të cilat shërbehemi në vendosjen e diagnozës së sklerozës multiple dhe këto shpesh diktojnë edhe llojin e terapisë që duhet dhënë. Njësia e MS-it është dashur që këto kriteret t'i adaptojë numrit dhe llojit të barnave në dispozicion, prandaj janë vendosur kriteret strikte për përzgjedhjen e pacientëve për opsionet përkatëse. Duke qenë se mbi 80% e barnave në dispozicion kanë qenë interferonët, atëherë Njësia ka vendosur që të gjithë pacientët kosovarë të diagnostikuar me MS duhen filluar terapinë me to. Nëse gjatë trajtimit me interferon, relapsat përsëriten apo tregohet se sëmundja shënon përkeqësim, atëherë pacienti mund të kualifikohet për trajtimin e linjës së dytë (në kushte kosovare) - okrelizumab apo fingolimod.

Përrjashtim është bërë në raste të rralla kur pacienti i caktuar ka pasur shenja klinike apo radiologjike të sëmundjes agresive, e cila e ka bërë atë të fillojë trajtimin me një medikament më potent.

Karakteristikat e pacientëve kosovar të prekur nga skleroza multiple

Në Kosovë është menduar se numri i pacientëve të prekur nga MS-i është mbi 1 mijë, madje është përmendur shifra prej 1500 pacientësh. Gjatë vitit 2020, Njësia e MS-it ka bërë përpjekje që të shtrihet dhe të ftojë numrin sa më të madh të pacientëve për vlerësim në mënyrë që të shihet nëse stadi i sëmundjes së tyre do të ishte i përshtatshëm për përfshirje në terapi. Duke përfshirë edhe 123 raste të reja të sklerozës multiple të diagnostikuara nga viti 2020 e këtej (që prej funksionalizimit të Njësisë), deri në fund të majit të sivjetmë, janë identifikuar dhe në databazën kombëtare të MS-it janë regjistruar gjithsej 473 pacientë me MS. Kjo shifër është shumë më e ulët se parashikimi. Duke u bazuar se në vitet 2020 dhe 2021 janë diagnostikuar mesatarisht 45 raste në vit, po që se do t'i llogarisnim vitet e pasluftës, do të duhej të ishin rreth 1 mijë. Mendojmë që kjo diskrepancë është rezultat se një numër i pacientëve kanë migruar në kërkim të terapisë, te një numër sëmundja mbase ka progreduar në atë masë sa që nuk janë paraqitur me vite të mjeku dhe kontakti me ta është humbur, dhe një numër tjetër sigurisht ka vdekur për shkak të progresionit të sëmundjes (në mungesë të terapisë).

Duke pasur një regjistër qendror të pacientëve dhe përcjellje dinamike të tyre në tre vitet e fundit, jemi në gjendje të japim të dhëna të sakta për dinamikën e kësaj sëmundjeje në Kosovë.

Numri aktual i pacientëve në Kosovë na bën që të kemi prevalencën prej 27.8 rastesh për 100.000 banorë, gjë që Kosovën e fut në grupin e shteteve me prevalencë të ulët të sëmundjes. Po të kishin qenë 1 mijë raste, atëherë prevalenca do të ishte rreth 55 raste në 100.000 banorë, e cila shifër do të na fuste në grupin e shteteve me prevalencë mesatare. Dy e treta e pacientëve tanë, sikur në tërë botën, janë gra (Figura 1).

Figura 1. Shpërndarja sipas gjinisë e pacientëve me MS

Në vitin 2020 janë diagnostikuar 46 raste të reja, kurse në vitin e kaluar 42 sosh. Në vitin aktual, kemi pasur një rritje të ndjeshme të diagnostikimit të rasteve të reja duke bërë që vetëm në 5 muajt e parë të 2022-ës të kemi gati totalin e rasteve në 2020 dhe 2021 ndaras. Në rast të vazhdimit të trendit të njëjtë, vitin do ta përmbyllim me 85-90 raste të reja - gjë e cila incidencën do ta bëjë 3.4 raste në 100.000 banorë (Figura 2).

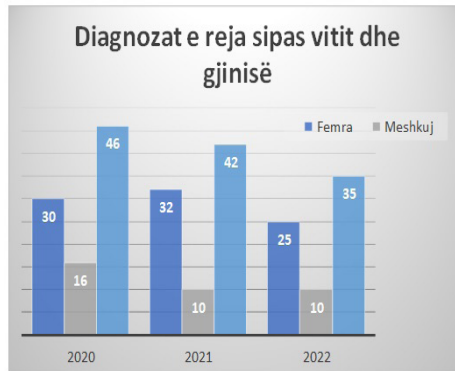


Figura 2. Incidenca e rasteve sipas viteve

Forma më e shpeshtë e sklerozës multiple është forma me sulme dhe përmirësime (relapsing-remitting, RRMS). Kjo karakterizohet me paraqitjen e simptomave dhe shenjave neurologjike që zgjasin më tepër se 24 orë, krijojnë deficite nga të lehtat deri të seriozet, dhe tërhiqen në masë të madhe pas trajtimit me kortikosteroide. Rreth 90% e diagnozave të reja i takojnë kësaj kategorie (Figura 3). Pjesën tjetër e përbën forma e quajtur primare progresive (PPMS), e cila nënkupton paraqitjen e simptomave dhe përqesimin e tyre gradual gjatë muajve dhe viteve, duke mos pasur kurrë përmirësim deri në zero, qoftë edhe me terapi. Kjo kategori nuk ka pasur bar deri para 5 vitesh. Në 2017 është aprovuar okrelizumabi, i cili edhe në rastin tonë përdoret si linjë e parë në trajtimin e kësaj forme. Duhet theksuar se meqenëse po i paraqesim rezultatet e diagnozave të reja, nuk kemi raste të formës sekondare progresive (SPMS), ngase kjo nënkupton

keqësim që vjen pas disa vitesh sulmesh dhe përmirësimesh. Moshë mesatare e pacientëve në kohën kur e marrin diagnozën është rreth 30 (29.5-32.1). (Figura 3)

Komfor kritereve të lartpërmendura të Njësisë së MS-it për linjën e parë dhe të dytë të terapisë, gjithsej 92 nga 123 pacientë janë futur në trajtim me interferonët. Rastet primare progresive apo ato agresive (gjithsej 9) kanë filluar trajtimin me okrelizumab (Tabela 1). Pacientët refuzojnë trajtimin zakonisht me arsyetimin se ndihen mirë, kanë nevojë për një mendim të dytë apo se interferonët jepen me injeksion nënëkuror dhe kjo e bën të papërshtatshëm për një numër pacientësh

Tabela 1. Pacientët në terapi sipas llojit

	2020	2021	2022	TOTAL
IFN BETA-1A	18	9	5	32
IFN BETA-1B	16	28	16	60
OCRELIZUMAB	6	1	2	9
FINGOLIMOD				
RITUXIMAB				
AZATHIOPRINE			2	2
No therapy	2			2
Refusal	4	4		8
Awaiting			10	10

I gjithë ky angazhim i Njësisë së MS-it ka bërë që brenda 30 muajsh numri i pacientëve me sklerozë multiple që mbulohej me terapi të rritet nga 100 deri në 408. Në bazë të gjendjes së fundmajt 2022, pacientët në Kosovë marrin këto trajtime:



Figura 1. Shpërndarja sipas gjinisë e pacientëve me MS

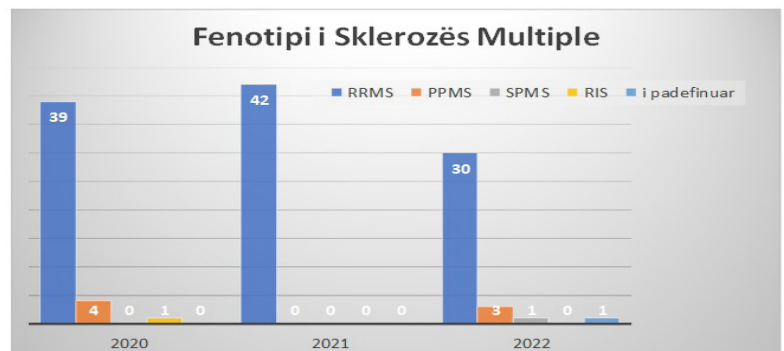


Figura 3. Shpërndarja e pacientëve sipas formës së sëmundjes

Lloji i terapisë	Aktualisht në terapi	Dozat e mbetura në dispozicion
Interferon beta-1a (Rebif <sup>®</sup> )	103	0
Interferon beta-1b (Betaferon <sup>®</sup> )	227	13
Okrelizumab (Ocrevus <sup>®</sup> )	52	3
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	14	2
Rituksimab (MabThera <sup>®</sup> )	6	

Vërehet se pas punës intensive të përfshirjes së pacientëve në terapi, dozat e siguruara nga MSH-ja dalëngadalë po shteren. Kjo dëshmon që lista e barnave për trajtimin e sklerozës multiple duhet vazhdimisht të zgjerohet, qoftë me opsionet e reja terapeutike, qoftë me shtimin e numrit të dozave të atyre barnave që tanimë janë në dispozicion. Në disa raste tanimë, në mungesë të opsioneve të tjera, kemi filluar të përdorim rituksimabin, një antitrop monoklonal anti-CD20, i përdorur edhe në onkologji dhe reumatologji, për trajtimin e formave agresive apo progresive të MS-it.

Mendojmë që MSH-ja duhet të jetë në koordinim të vazhdueshëm me Klinikën e Neurologjisë në hartimin e strategjisë së përbashkët të evoluimit kontinual të listës së barnave. Nga ana tjetër, Njësia e MS-it vazhdon punën intensive në përmirësimin e kujdesit ndaj pacientëve, përcjelljen sa më të mirë të tyre dhe profilizimin profesional të grupit. Para disa javësh, përcjellja e pacientëve është bartur në platformën Clarum MS, donacion nga kompania Roche, e cila databazë do të mundësojë përdorim dhe qasje më të lehtë, përditësim të vazhdueshëm dhe gjenerim më të lehtë të të dhënave për qëllime të brendshme dhe publikime shkencore.

