



REPUBLIKA E KOSOVES-REPUBLICA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA	
QEVERIA E KOSOVES-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHENDETESISË-MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH	
Njësia Org. Org. Jednica Org. Unit	01
Nr. Prot. Broj Prot. Prot. No.	05-3428
Nr. i faqeve Br. stranica No. pages	-11-
Date:	07/05/2024
Prishtinë / a	

Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo Zdravstva - Ministry of Health
Zyra e Ministrit / Ured Ministra / Office of the Minister

Nr.97/V/2024
Datë:03.05.2024

Ministri i Shëndetësisë, në mbështetje të Nenit 145, pika 2, të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, në përputhje me nenet 10 dhe 11 të Ligjit Nr.06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura (Gazeta zyrtare Nr.7.01 Mars 2019), nenit 11 paragrafi 1.5 i Ligjit nr.08/L-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, bazuar në shtojcën 1, pika 6.1 Rregullores (QRK) - nr. 14/2023 për Fushat e Përgjegjësisë administrative të zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, duke u bazuar në nenin 16 të Udhëzimit Administrativ Nr.06/2023 për Udhërrëfyes dhe Protokolle Klinike, nxjerrë:

V E N D I M

- I.** Aprovohet Protokolli Klinik "Trajtimi me preparate insulinike dhe jo insulinike injektuese i sëmundjes së sheqerit tip 2 të rriturit".
- II.** Shtojcë e këtij vendimi është, Protokolli Klinik "Trajtimi me preparate insulinike dhe jo insulinike injektuese i sëmundjes së sheqerit tip 2 të rriturit".
- III.** Vendimi hyn në fuqi ditën e nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.

Dr. Arben Vitia
Ministër i Shëndetësisë

Vendimi i dërgohet:

- Sekretarit të Përgjithshëm;
- Departamentit ligjor;
- Kryesuesit të KKUPK;
- Departamentit të ZhSSH;
- Arkivit të MSH-së.



Republika e Kosovës

Republika Kosova – Republic of Kosovo

Qeveria – Vlada – Government

Ministria e Shëndetësisë – Ministarstvo Zdravstva – Ministry of Health

TRAJTIMI ME PREPARATE INSULINIKE DHE JO INSULINIKE INJEKTUESE I SËMUNDJES SË SHEQERIT TIP 2 TE TË RRITURIT

PROTOKOLL KLINIK

Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe Protokole Klinike:

MSc. Niman Bardhi, PhD. – Kryesues

Znj. Fatbardhe Murtezi – Anëtare

Dr. Shaban Osmanaj – Anëtar

Z. Mentor Sadiku – Anëtar

Dr. Teuta Qilerxhiu – Anëtare

Dr. Fakete Hoxha - Anëtare

Prof. Dr. Lul Raka – Anëtar

Prof. Dr. Premtim Rashiti – Anëtar

Dr. Valon Zejnullahu – Anëtar

Dr. Lauras Idrizi – Anëtar

Z. Agron Bytyqi – Anëtar

Komisioni për vlerësimin e metodologjisë së hartimit të udhërrëfyesve dhe protokoleve klinike:

Prof.Dr. Merita Berisha – Kryesuese

Dr. Drita Lumi – Anëtare

Prof.Dr. Valbona Zhjeqi – Anëtare

Dr. Merita Vuthaj – Anëtare

Mr. Sci. Ariana Qerimi – Anëtare

Grupi punues:

Prof. Ass. Dr. Merita Emini - Sadiku, Dr. Sci. QKUK, Klinika e Endokrinologjisë, Internist - Endokrinolog, Kryesuese

Prof. Ass. Dr. Venera Berisha - Muharremi, Dr. Sci. QKUK, Klinika e Endokrinologjisë, Internist – Endokrinolog, Anëtare

Prof. Asoc. Dr. Antigona Dervishaj - Ukëhaxhaj, Dr. Sci. IKSHPK. Specialist i Shëndetit Publik, Anëtare

Dr. Mehmedali Gashi, Mr. Sc., QKMF Prizren, Mjek Familjar, Anëtar

Dr. Genc Muja, QKMF Prizren, Mjek Familjar, Anëtar

1. Protokoli klinik kombëtar (PKK) **“Trajtimi me preparate insulinike dhe jo insulinike injektuese i sëmundjes së sheqerit tip 2 te të rriturit”** është përgatitur bazuar në Udhërrëfyesin klinik **“MENAXHIMI FARMAKOLOGJIK I SËMUNDJES SË SHEQERIT TIP 2 TEK TË RRITURIT”**, nr. 17, datë 2020.

Para fillimit të procesit, anëtarët e Grupit për hartimin e PKK, e kanë nënshkruar deklaratën e konfliktit të interesit. Hartimi i PKK është mbështetur nga Ministria e Shëndetësisë.

2. Shkurtesat dhe definicionet e përdorura:

PKK	Protokoli klinik kombëtarë
HbA1C	Hemoglobina e glukolizuar
SSHT2	Sëmundja e sheqerit tip 2
MSH	Ministria e Shëndetësisë
OBSH	Organizata Botërore e Shëndetësisë
ADA	Asociacioni Amerikan i Diabetit
SKJNGJ	Sëmundjet kronike jo ngjitese
CDC	Qendra për Konstrollin e Sëmundjeve
TZD	Tiazolidindionet
DPP4 i	Inhibitorët e dipeptilpeptidazës
SGLT-2 i	Inhibitorët e natrium-glukozë kontrasterit-2
DSMES	Edukimi dhe mbështetja vet-menaxhuese e diabetit

3. PKK **“Trajtimi me preparate insulinike dhe jo insulinike injektuese i sëmundjes së sheqerit tip 2 te të rriturit”** ka për qëllim t’ju ndihmojë të gjithë mjekëve në Republikën e Kosovës që merren me të sëmurët me sëmundje të sheqerit tip 2 (SSHT2), në vendimet e përditshme klinike, për zgjedhjen e ~~antidiabetikëve injektues insulinike dhe joinsulinik, t’u prezantohen rekomandimet aktuale/bashkëkohore, të bazuara në fakte, për trajtimin farmakologjik të SSHT2 me qëllim të përmirësimit të jetës së të sëmurëve me këtë sëmundje, zvogëlimin e komplikimeve dhe parandalimin e tyre.~~

Ky protokoll nuk ka për qëllim trajtimin me medikamente antidiabetike orale, menaxhimin e komplikimeve akute dhe kronike të sëmundjes së sheqerit e as menaxhimin e SSHT2 tek fëmijët.

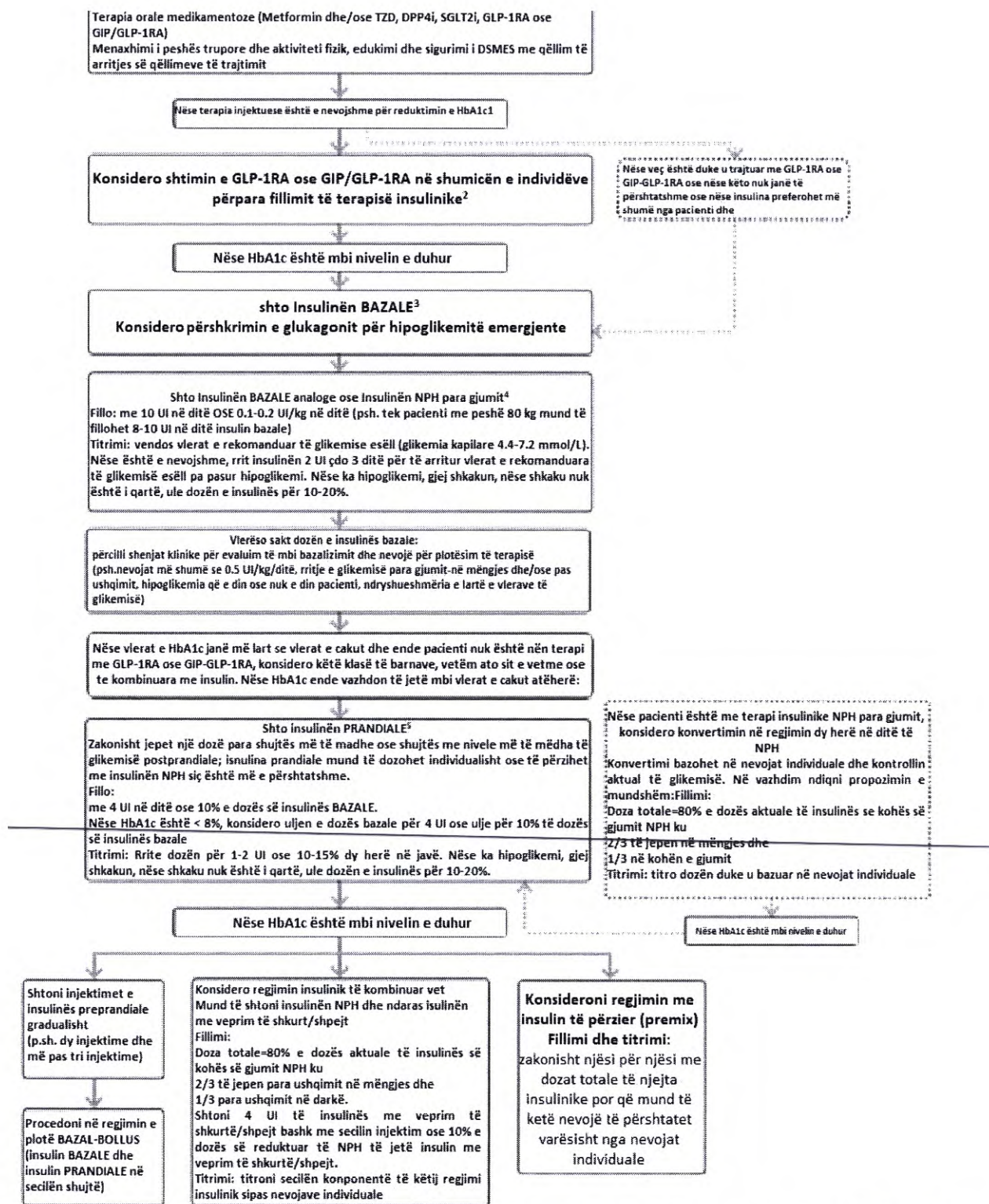
Sipas Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH) sot në mbarë botën janë më shumë se 420 milionë njerëz që jetojnë me SSHT2, ky numër llogaritet të rritet në 578 milion deri në vitin 2030 dhe në 700 milion deri në vitin 2045. Shumica e tyre jetojnë në vende me të hyra të pakta dhe mesatare, me 1.5 milion vdekje çdo vit, që i atribuohen diabetit.

Kosto mjekësore dhe humbja e punës së pacientëve të diagnostikuar me diabet në total në SHBA është 327 bilion dollar në vit sipas të dhënave të Qendra për Kontrollin e Sëmundjeve (CDC).

Në Kosovë, Ministria e Shëndetësisë (MSH) shpenzon rreth 4 milion euro, apo 40 % të buxhetit i dedikohet sigurimit të barnave për nevojat e Kujdesit Parësor Shëndetësor, ndërsa numri aktual i pacientëve të regjistruar të cilët marrin insulin është 15.201.

Për shkak të mungesës së Regjistrimit Nacional për Sëmundjen e Sheqerit në Kosovë si dhe mungesës së të dhënave zyrtare sipas ICD 10, nuk mund të konkludohet për prevalencën e kësaj sëmundje në Kosovë.

4. Ky PKK duhet të shqyrtohet në baza të rregullta vjetore apo dhe bazuar në dëshmi të reja.
5. Llojet e preparatet insulinike mund t’i gjeni në shtojcën nr.1.
6. Mjekët gjatë trajtimit të pacientëve me SSHT2 në bazë të këtij PKK, duhet t’i referohen listës së kontrollit të pacientit të cilën mund ta gjeni në shtojcën nr.2.
7. Algoritmi 1. Fillimi dhe intensifikimi i trajtimit me preparate insulinike dhe jo-insulinike injektuese në sëmundjen e sheqerit tip 2:



Algoritmi 1. Fillimi dhe intensifikimi i trajtimit me preparate insulinike dhe jo-insulinike injektuese në sëmundjen e sheqerit tip 2 (sipas *Standards of Care in Diabetes-2023*)

1. Konsideroni insulinën si terapi injektuese të parë nëse ka prova të katabolizmit të vazhdueshëm, simptoma të hiperglikemisë, kur nivelet e HbA1c >10% ose nivelet e glukozës në gjak janë shumë të larta 16,7 mmol/L, ose kur diagnoza e diabetit të tipit 1 është një prej mundësive.
2. Kur zgjidhni GLP-1 RA, merrni parasysh preferencën individuale, uljen e HbA1c, efektin në uljen e peshës ose shpeshtësinë e injektimit. Nëse janë të pranishme SCV, konsideroni GLP-1 RA me përfitime të dokumentuara nga studimet për SCV. GLP-1 RA oral ose injektues janë të përshtatshme.
3. Për pacientët me GLP-1 RA dhe kombinimin me insulinë bazale, konsideroni përdorimin e një produkti të kombinuar me raport fiks (IDegLira ose iGlarLixi).
4. Konsideroni kalimin nga NPH në mbremje në një analog bazal nëse pacienti i shfaqet hipoglicemia dhe/ose harron shpesh të administrojë NPH në mbremje dhe do të menaxhohej më mirë me një A.M. dozë të një insuline bazale me veprim të gjatë gjatë para ditës.
5. Nëse insulinës NPH i shtoni insulinë prandiale, konsideroni fillimin e një regjimi insulinik të vetë-përzier ose të parapërzier të insulinës për të ulur numrin e injektimeve që janë të nevojshme. Nëse HbA1c është mbi qëllimin e synuar dhe pacienti ende nuk është me një GLP-1RA ose GIP dhe GLP-1 RA të dyfishtë, konsideroni këto lloje të barnave, qoftë në kombinim të vetme me insulinën ose në kombinim me raport fiks me insulinë. Nëse HbA1c mbetet mbi qëllimin e synuar: Nëse tashmë është në GLP-1RA ose GIP dhe GLP-1 RA të dyfishtë ose nëse këto nuk janë të përshtatshme ose në preferohet insulina.

8. Informimi dhe shpërndarja e këtij PKK te profesionistët shëndetësorë, për të motivuar zbatimin e tij, do të bëhet në: takime profesionale, simulime, trajnime, shpërndarja elektronike nga web faqja e MSH-së, etj.
9. Verifikimi për zbatimin e këtij PKK do të bëhet në bazë të standardeve të auditueshme që mund të gjenden në shtojcën nr.3.
10. Përgjegjësit për mbikëqyrjen dhe vlerësimin e zbatimit të PKK në baza mujore, tremujore, gjashtëmujore dhe vjetore, duhet të jenë menaxherët e institucioneve, koordinatorët e cilësisë dhe Inspektorati shëndetësor.
11. Informatat kthyes nga dy profesionistë: PKK është shumë praktik dhe i përshtatshëm për implementim si në nivel primar nga poashtu edhe sekondar dhe terciar shëndetësor. Kujdes duhet patur në zbatimin hap-pas hapi të algoritmit të trajtimit dhe intensifikim insulinik nga mjekët familjarë dhe në rast të vështirësive në trajtim të referohen rastet tek endokrinologu. Ministria e Shëndetësisë duhet të pezulloj PSO-në e cila ju ndalon mjekëve familjarë përshkrimin e insulinave pacientëve me DMT2.

12. Literatura:

1. Udherrefyesi Kombëtarë “Menaxhimi farmakologjik i sëmundjet së sheqerit tip 2 tek të rriturit”- Ministria e Shëndetësisë, Kosovë, 2020
2. Nuha A. ElSayed, Grazia Aleppo, Vanita R. Aroda, Raveendhara R. Bannuru, Florence M. Brown, Dennis Bruemmer, Billy S. Collins, Marisa E. Hilliard, Diana Isaacs, Eric L. Johnson, Scott Kahan, Kamlesh Khunti, Jose Leon, Sarah K. Lyons, Mary Lou Perry, Priya Prahalad, Richard E. Pratley, Jane Jeffrie Seley, Robert C. Stanton, Robert A. Gabbay; on behalf of the American Diabetes Association, 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: *Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care* 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S140–S157. <https://doi.org/10.2337/dc23-S009>
3. Key Facts 5 Aprill 2023)
4. <http://www.cdc.gov/April 2023>

Shtojca nr.1

Tabela 1. Preparate insulinike dhe ato joinsulinike injektabile për trajtimin e SSHT2 (sipas ADA, Diabetes Care 2023)

Grupi	Përbërësi aktiv veprimi		Doza dhe forma farmaceutike
INSULINAT			
Insulina analoge me veprim të shpejtë	Insulinat:Aspart, Lispro, Glulisine	(Flex)	Pen / Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL; 3mL, s.c
	Lispro-aabc*	(Flex)	Pen / Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL; 3mL, s.c
	Aspart me veprim më të shpejtë*	(Flex)	Pen / Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL; 3mL, s.c
	Insulin inhalatore*		
Insulina analoge me veprim të zgjatur	Detemir Insuline	(Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL; 3mL, SC
	Glargine Insuline	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100 IU/mL (3 mL), 300 IU/mL (1.5 mL) s.c	
insulina analoge me veprim ultra të gjatë	Insulin Deglutece	(Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100 UI/mL;SC, 200UI/mL; s.c
insulina analoge bifazike (premix) me veprim të shpejtë dhe të mesëm	Insulin Aspart	Insulin aspart (Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL;3mL, s.c
	Insulin Aspart Protamine	Aspart Protamine Insuline (30/70; 25/75; 50/50; 70/30), s.c	
insulinat humane me veprim të shkurtë	Regular Insulin	(Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL;3mL, s.c
Insulin e koncentruar me veprim të shkurtë	U-500 Regular insulin**	(Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 500UI/mL;3mL, s.c
insulinat humane me veprim të mesëm	NPH Insulin	(Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL;3mL, s.c
insulinat humane bifazike (premix) me veprim të shpejtë dhe të mesëm	Regular Insulin/NPH Insulin	(Flex)	Pen/Shiringë e mbushur/Sol. për injektim 100UI/mL;3mL, s.c (25/75; 15/85; 30/70; 50/50)
BARNAT INJEKTABLE JOINSULINIKE			
Agonistët e receptorëve të GLP-1	Semaglutide**	Pen/shiringë e mbushur/sol.për injektim mL, (0.25 mg, 0.50 mg, 1 mg), doza maksimale e lejuar 2 mg, e administruar një here në javë	
	Exenatide (XR) *	2 mg pluhur për suspension ose pen	
	Exenatide *	10 ng pen (doza maksimale 20 ng, e administruar një here në javë	
	Dulaglutide*	4.5 mg pen, doza maksimale e lejuar 4.5 mg	
	Liraglutide*	1.8 mg pen, doza maksimale e lejuar 1.8 mg	
	Lixisenatide*	20 mg pen, doza maksimale e lejuar 20 mg	
Dual agonistët GLP-1/GIP	Tirzepatide *	15 mg pen, doza maksimale e lejuar 15 mg, e administruar një here në javë	
GLP-1-RA me insulin bazale	IDegLira ose iGlarLixi***	Pen IDegLira 100/3.6 (100 UI/mL degludece dhe3.6 mg/mL liraglutide) s.c. iGlarLixi100/33 (100 UI/mL glarginedhe 33 mg/mL lixisenatide)	

* preparate që nuk janë në Listën esenciale të barnave në Kosovë

** preparate të regjistruara por që nuk janë në listën esenciale të barnave në Kosovë

*** preparate që nuk janë të regjistruara në Kosovë

Shtojca nr.2

Tabela 2. Lista e kontrollit për pacientin me sëmundje të sheqerit tip 2

Emri dhe mbiemri: _____

Nr.	Parametrat klinik/vizitat	Vizita I	Vizita II	Vizita III	Vizita IV	Vizita V	Vizita VI	Vizita VII	Vizita VIII	Vizita IX	Vizita X	Vizita XI	Vizita XII
1	Data:												
2	Mosha												
3	Pesha												
4	Gjatesia												
5	Indeksi i masës trupore/IMT												
6	Vitet me sëmundje të sheqerit												
7	Edukimi diabetik												
8	Medikamenti i parë, terapia gjatë vizitave dhe terapia aktuale												
9	Vlera e HbA1c												
10	Shpeshtësia e hipoglikemisë												
11	Glikemitë esëll												
12	Glikemitë preprandiale nga profili (ditari) i glikemive												
13	Glikemitë postprandiale nga profili (ditari) i glikemive												
14	Ndryshimet e terapise në varësi të HbA1c (specifiko medik.)												
15	Fillimi i trajtimit me GLP1-RA injektues												
16	Fillimi i trajtimit me insulinë, pas mos arritjes së vlerave të caktuara të HbA1c me terapi orale antidiabetike dhe GLP1-RA (specifiko llojin e insulinës dhe regjimin insulinik)												
17	Intensifikimi i trajtimit me insulinë, pas mos arritjes së												

	vlerave të caktuar të HbA1c, specifiko llojet e insulinave dhe regjimin insulinik)													
18	Fillimi me insulin kur HbA1c>10% në DM de novo													
19	Prania e komplikimeve akute													
20	Prania e komplikimeve kronike mikrovaskulare*													
21	Prania e komplikimeve kronike makrovaskulare*													
22	Komorbiditytet (specifiko)**													

Shënim:

*të bëhen ekzaminimet e nevojshme klinike dhe ndihmë diagnostike në rast të dyshimit për komplikime mikrovaskulare dhe makrovaskulare

**të bëhet referimi dhe rishikimi i terapisë në rast të sëmundjeve tjera shoqëruese!

Shtojca nr.3

Tabela 3: Standardet e auditueshme për zbatimin e këtij PKK PKK për institucionet shëndetësore të të gjitha niveleve

Spektori	Përgjegjësi	Data	Periudha e raportimit	Plotësimi	
Indikatorët				PO	JO
1	Plotësimi i rregullt i listës së kontrollit për pacientë, nga PKK				
2	Prania e PKK në ordinancën e mjekut				
3	Matja çdo tre muaj e HbA1c-së				
4	Evidentimi i glikemive esëll, preprandiale dhe postprandiale.				
5	Arritja e HbA1c-së prej prej 6.0 - 7 % te personat me SSHT2 në moshë të re, me kohëzgjatje të shkurtër të sëmundjes, personat te të cilët pritet jetëgjatësia më e gjatë dhe personat pa prani të sëmundjeve kardiovaskulare të njohura.				
6	Në dosjet e pacientëve me SSHT2 a janë marrë të dhënat për rastet e hipoglikemisë, komplikimet mikrovaskulare dhe makrovaskulare respektivisht komplikime të sëmundjes dhe për komorbiditete,				
7	Arritja e HbA1c-së prej 7.5-8% te personat e moshuar me sëmundjen e sheqerit dhe të prirur për hipoglikemi, me komplikime mikrovaskulare ose makrovaskulare, respektivisht me komorbiditete, sëmundje e cila zgjatë për një kohë të gjatë.				
8	Në dosjet e pacientëve me SSHT2 a është llogaritur dhe regjistruar IMT ose BMI në çdo vizitë				
9	Te pacientët me SSHT2 dhe obezitet a ëdhtë fillu para trajtimit farmakologjik të diabetit, trajtimi medikamentoz i obezitetit si ndihmës i dietës, aktivitetit fizik dhe këshillat për pacientët e zgjedhur me SSHT2 dhe BMI $\geq 27 \text{ kg / m}^2$.				
10	Te fillimi i trajtimit farmakologjik të personave me SSHT2, medikamenti i parë i trajtimit a është zgjedhur duke pas parasysh komorbiditetet dhe faktorët trajtues individual për pacientin.				
11	Në vizitën tre muaj pas fillimit të monoterapisë në raste të mos arritjes së vlerave të caktuar të HbA1c-së, a është intensifikuar terapia me hipoglemik tjetër oral, agonist i GLP-1- receptorëve, SGLT-2 inhibitorë ose insulinë				
12	Te pacientët me SSHT2 me ose në nivel të lartë rreziku për sëmundje aterosklerotike kardiovaskulare, dështim të zemrës,dhe/ose sëmundje kronike të veshkave a janë inicuar medikamentet tjera (agonist të GLP-1- receptorëve, SGLT-2 inhibitorë) bashkë apo pa metformin, bazuar në nevojat për glukokorregullim.				
13	A është marrë parasysh iniciimi i hershëm i insulinës nëse ka pas dëshmi të katabolizmit të vazhdueshëm (humbje peshe), me simptomat e hiperglikemisë së vazhdueshme, niveli i glukozës në gjak mbi 16 mmol/L dhe /ose niveli i HbA1c $>10\%$				
14	A është vazhduar Metformina edhe me fillimin e terapisë me insulinë përveç kur është kundërrindikuar ose nuk tolerohet.				
15	Zgjedhja e medikamenteve a i është përshtat nevojave dhe mundësive të personit të sëmurë nga sëmundja e sheqerit, duke marr parasysh efikasitetin, komorbiditetet, çmimet, ndikimin në masën trupore dhe rrezikun nga hipoglikemia.				
16	Te pacientët me SSHT2 a është inicuar preparati i grupit agonistë të GLP-1 receptorëve para insulinës kur është e mundur apo e kombinuar me insulinë kur kjo e fundit është e domosdoshme				
17	A është intensifikuar trajtimi te pacientët që nuk kanë arritur caqet e trajtimit sipas PKK “Trajtimi me preparate insulinike dhe jo insulinike injektuese i sëmundjes së sheqerit tip 2 te të rriturit” për periudhë tre mujore prej iniciimit të terapisë së fundit.				