

ВІДГУК
офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, доцента
Ткаченко Наталі Олександрівни
на дисертаційну роботу Чухрай Ірини Любомирівни
на тему: «**Оптимізація фармацевтичного забезпечення пробіотиками**», яка
представлена до захисту в спеціалізовану вчену раду Д 35.600.02 при
Львівському національному медичному університеті
імені Данила Галицького на здобуття наукового ступеня кандидата
фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація
фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність теми дисертації та її зв'язок з державними чи галузевими науковими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки. В останні роки спостерігається інтенсивне збільшення наукових досліджень, які стосуються використання пробіотичних препаратів у профілактиці та лікуванні різноманітних захворювань. Пробіотики в аптечних закладах широко представлені у формі лікарських засобів (переважно безрецептурних) та дієтичних добавок. Тому питання покращення і оптимізації забезпечення населення пробіотичними препаратами має велике практичне значення. В контексті вищепереліченого тему дисертаційної роботи Чухрай І. Л. вважаю актуальну.

Слід зазначити, що тема рецензованого дисертаційного дослідження має зв'язок із галузевими науковими програмами, оскільки виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Обґрунтування і впровадження нових напрямів оптимізації фармацевтичної допомоги для реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору до 2020 року» (номер державної реєстрації 0116U004504, шифр теми ІН.10.01.0001.16).

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Для вирішення наукових завдань здобувачем використано комплекс сучасних клініко-фармацевтичних, економічних, соціологічних методів дослідження та необхідний об'єм статистичних даних для забезпечення репрезентативності дослідження й оцінки достовірності отриманих результатів. Наведені в

дисертаційній роботі теоретичні обґрунтування та практичні дослідження виконані коректно на високому науковому рівні.

Статистичний аналіз результатів роботи проведено з використанням сучасних комп'ютерних технологій статистичної обробки, що дозволило обґрунтувати висновки.

Наукова новизна дослідження та одержаних результатів. На підставі аналізу дисертаційної роботи Чухрай І.Л. можна стверджувати, що авторкою вперше проведено аналіз динаміки асортименту пробіотиків в Державному реєстрі лікарських засобів (за 2010-2020 рр.) та Державному формуларі лікарських засобів (1-12 випусків).

Показано доцільність застосування пробіотиків на основі опрацювання публікацій електронної бібліотеки Кокранівського товариства та медико-технологічних документів України.

Досліжено зміст інструкцій до застосування пробіотиків на відповідність вимогам законодавства України та повноти наведеної в них інформації.

Проведено вивчення інформованості лікарів, провізорів та фармацевтів стосовно питань обігу пробіотиків та проведено їхню експертну оцінку.

Систематизовано інформаційні характеристики пробіотиків, на основі чого опрацьовано комп'ютерну програму, яка дає можливість вибору оптимального препарату згідно з заданими параметрами.

Побудовано і обґрунтовано концепцію оптимізації фармацевтичного забезпечення пробіотиками, яка розроблена на основі циклу Демінга-Шухарда, що дозволяє згрупувати чинники, котрі впливають на процес забезпечення пробіотиками та покращити якість забезпечення населення даною групою препаратів.

Теоретичне та практичне значення результатів дослідження. Розроблені пропозиції та рекомендації, які теоретично обґрунтовано та впроваджено в практику, сприятимуть підвищенню якості фармацевтичного забезпечення пробіотиками.

Опрацьовано інформаційний лист «Методика формування асортименту пробіотиків на основі експертного вивчення їх споживчих властивостей», який знайшов свою реалізацію у практичній діяльності фармацевтичних організацій, а також у науково-освітньому процесі кафедр фармацевтичного спрямування закладів вищої освіти.

Повнота викладу основних результатів дисертації у наукових фахових виданнях. Опубліковані Чухрай І.Л. праці свідчать про достатнє оприлюднення та впровадження наукових здобутків дисертанта. За матеріалами дисертації опубліковано 31 наукові праці, у тому числі: 7 наукових статей, із них – 5 у наукових фахових виданнях України, 1 – в закордонному виданні «Current Issues in Pharmacy and Medical Sciences», проіндексованому у базі даних Scopus, 1 – в іншому закордонному виданні, інформаційний лист, по одному розділу у двох колективних монографіях, 21 теза доповідей – у матеріалах науково-практичних конференцій, з яких 3 – міжнародні.

Кількість фахових публікацій відповідає вимогам до кандидатських дисертацій. Зміст дисертаційної роботи повністю розкрито в наукових публікаціях та в авторефераті.

Оцінка змісту та завершеності дисертації.

Структура та оформлення дисертаційної роботи в цілому відповідає діючим вимогам. Робота побудована за чіткою логічною схемою і легко читається.

Дисертаційна робота викладена на 245 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, змісту, переліку умовних позначень та скорочень, вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та 10 додатків. Робота ілюстрована 42 таблицями та 51 рисунком. Список використаних джерел містить 251 найменування.

В *анотації* подано розширені анотації українською та англійською мовами та перелік праць здобувача за темою дисертації.

Вступ має традиційне викладення: обґрутовано актуальність теми, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначені мета та

завдання, об'єкти, предмет та методи досліджень, наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, особистий внесок здобувача, відображені апробація результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

У *першому* розділі дисертації представлено аналіз та систематизацію даних літературних джерел щодо видів пробіотичних мікроорганізмів. Розглянуто причини виникнення та ознаки кишкового дисбіозу. Узагальнено дані ретроспективного вивчення застосування пробіотиків та характеристики сучасних пробіотичних препаратів.

Другий розділ роботи присвячений обґрунтуванню методів та об'єктів для проведення дисертаційних досліджень. Автором обґрунтовані методологічні основи дисертаційного дослідження, що складаються з шести етапів.

У *третьому* розділі здобувачем досліджено асортимент пробіотиків, зареєстрованих в Україні за структурою виробників, асортиментною залежністю від імпорту і порівняно з аналогічним сегментом фармацевтичного ринку Білорусії та Польщі. Згідно з даними аналізу Державного реєстру лікарських засобів за 2010-2020 роки встановлено, що асортимент пробіотиків в Україні має тенденцію до зменшення. При цьому сегмент пробіотиків з групи дієтичних добавок є набагато ширший, ніж аналогічний сегмент лікарських засобів.

За результатами аналізу цінових характеристик пробіотиків встановлено, що коефіцієнт росту роздрібних цін на зазначені препарати передував росту мінімальної та середньої заробітних плат. Показники ліквідності ціни для більшості лікарських засобів, які містять пробіотики, є високими. На основі розрахунку показника адекватності платоспроможності визначено, що в Польщі пробіотики доступніші для населення, ніж в Україні.

Четвертий розділ дисертації містить інформацію, отриману внаслідок упорядкування результатів клінічних досліджень, які стосуються ефективності та безпеки застосування пробіотиків, наведених в Кокранівській бібліотеці. Також проведено аналіз медико-технологічних документів з метою ідентифікації патологій, при яких рекомендоване застосування пробіотиків.

У цьому ж розділі, на основі даних Державного формулляру лікарських засобів першого–дванадцятого випусків, встановлено зменшення асортименту пробіотиків на 77%. У чинний, дванадцятий випуск Державного формулляру внесено три пробіотики. Проаналізовано глибину асортименту Державного формулляру лікарських засобів у порівнянні з Державним реєстром лікарських засобів станом на 01.01.2020 р. та визначено, що вона становить 25%.

Внаслідок проведення аналізу змісту інструкцій для медичного застосування пробіотиків встановлена їхня відповідність вимогам законодавства України. Проте, інформація в інструкціях не містить повного обсягу інформації, достатньої для проведення ефективної пробіотикотерапії.

У *п'ятому* розділі дисертації наведені результати опитування лікарів та фармацевтичних фахівців з питань, які стосуються застосування пробіотиків. Встановлено, що для більшості лікарів основним джерелом інформації про пробіотики є науково-практичні конференції (89%) та медичні представники фармацевтичних компаній-виробників (86%), а для фармацевтичних фахівців - медичні представники (68%) та мережа Інтернет (66%). Розраховано середньозважену бальну оцінку ЛЗ за такими параметрами, як ефективність, безпечність, частота призначення та попит з врахуванням компетентності експертів. Асортимент пробіотиків, які мають високий попит в аптеках є ширшим, ніж сукупність препаратів, яким надають перевагу більшість лікарів. Визначено, що усі експерти не надають значення формі реєстрації пробіотика (лікарські засоби чи дієтичні добавки).

Велике практичне значення має опрацювання комп’ютерної програми, яка дає змогу обирати потрібний пробіотик за даними параметрами, серед яких: лікарська форма, виробник (вітчизняний, імпортний); умови відпуску з аптеки (без рецепта, за рецептом); форма реєстрації; можливість застосування дітям; склад та показання до застосування.

Не менш значущою складовою 5 розділу дисертаційної роботи є побудова концептуальної моделі, створеної на засадах циклу Демінга-Шухарда,

застосування якої сприятиме безперервному покращенню якості фармацевтичного забезпечення пробіотиками.

Розділи достатньо ілюстровані таблицями та рисунками, що дозволяє переконатися у достовірності отриманих результатів. Висновки наведені у кожному розділі, відтворюють сутність проведених досліджень.

Загальні висновки до дисертації об'єктивні, чіткі та належним чином аргументовані. У них висвітлено усі основні результати проведеної роботи.

Список використаних джерел кваліфіковано укладений і оформленний відповідно до сучасних вимог.

Таким чином, дослідження та розробки Чухрай І.Л. за поставленими завданнями та їх виконанням мають належне науково-методичне обґрунтування.

Відповідність змісту автореферату основним положенням дисертації. Ознайомившись із текстом автореферату дисертації, можна стверджувати, що він адекватно відображає зміст і результати виконаної дослідницької роботи. Основні наукові положення, отримані результати і рекомендації виконаного дисертаційного дослідження досить повно відображені в авторефераті. Зміст автореферату ідентичний основним положенням кандидатської дисертації.

Отже, автореферат дисертаційної роботи Чухрай Ірини Любомирівни відповідає вимогам, що ставляться МОН України до авторефератів дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата наук, викладеним в Бюлєтені ВАК.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автореферату, завершеності дисертації в цілому. Оцінюючи рецензовану роботу позитивно та відзначаючи її належний рівень і наукову новизну, слід зауважити, що в дисертації є деякі дискусійні положення та твердження, що викликають наступні питання, пропозиції та зауваження.

1. На рис. 1.13 (С.48) для кращого сприйняття доцільно було би інформацію про клінічні прояви дисбактеріозу розділити на два блоки: види симптомів та їх характеристика.

2. Інформацію табл. 3.2 (С. 78) і табл. 3.3 (С. 80) варто було би об'єднати для узагальнення інформації.

3. У розділі 3.2 (С. 88) доцільно було би надати більш обґрунтоване пояснення, чому власне ринки Республіки Білорусь та Республіки Польща взяті для дослідження і порівняння.

4. Аналіз динаміки номенклатури ПБ, включених у ДФ ЛЗ, який подано у табл. 4.3 (с. 124 – 127), на мою думку, бажано перенести в додатки, а натомість представити гістограму для кращого сприйняття узагальненої інформації.

5. На С. 163 - 165 представлений фрагмент дослідження щодо проінформованості про ПБ студентів 4-5 курсів фармацевтичного факультету та встановлений невисокий рівень знань. Проте у висновках до 5 розділу зазначена інформація відсутня.

6. У дисертаційній роботі іноді зустрічаються друкарські помилки, стилістичні неузгодженості та невдалі вирази.

Проте, зазначені зауваження, побажання і недоліки не мають принципового характеру, не знижують загальної позитивної оцінки та значення дисертаційної роботи, її наукової та практичної цінності.

Рекомендації щодо використання одержаних результатів.

Положення, висновки та рекомендації, викладені у дисертації Чухрай Ірини Любомирівни, наукових публікаціях, розділах двох колективних монографіях, можуть бути рекомендовані для використання в якості методичної основи для наступних прикладних наукових досліджень, що спрямовані на удосконалення фармацевтичної допомоги та у навчальному процесі управлінсько-економічних кафедр фармацевтичного спрямування на до- і післядипломному етапах підготовки фармацевтичних фахівців.

Результати дослідження, що представлені інформаційному листі «Методика формування аптечного асортименту пробіотиків на основі експертного вивчення їх споживчих властивостей», необхідно широко впроваджувати у діяльність закладів охорони здоров'я для прийняття виважених управлінських рішень щодо фармакотерапії певного контингенту хворих та адаптування до інших нозологічних форм, а також у практичну діяльність аптек.

Висновок про відповідність дисертації вимогам Положення.

Дисертаційна робота Чухрай Ірини Любомирівни на тему «Оптимізація фармацевтичного забезпечення пробіотиками» є закінченою науковою працею, яка розв'язує важливу завдання, що має істотне значення для організації фармацевтичної справи – підвищення рівня забезпечення населення пробіотиками шляхом управління асортиментом пробіотиків в аптечному закладі, спрощення процесу їх вибору, а також моделювання концепції оптимізації фармацевтичного забезпечення пробіотиками. За обсягом виконаних досліджень, новизною одержаних результатів, теоретичним та практичним значенням, повнотою викладення її результатів в опублікованих працях, повністю відповідає вимогам Постанови КМУ від 24.07.2013 р. №567 (зі змінами) «Про порядок присудження наукових ступенів» до кандидатських дисертацій, а її автор Чухрай Ірина Любомирівна, заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,

доцент кафедри управління і

економіки фармації

Запорізького державного

медичного університету,

доктор фармацевтичних наук, доцент

Ткаченко Н.О.



Балогуменко В.Б.