

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора
Євтушенко Олени Миколаївни
на кандидатську дисертацію **Гадяк Ірини Василівни**
на тему: «Науково-практичне проектування моделі фармацевтичної
допомоги хворим на хронічний простатит», яка представлена до захисту в
спеціалізовану вчену раду Д 35.600.02 при Львівському національному
медичному університеті ім. 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. Хронічний простатит (ХП) – запальний процес, що понад три місяці спостерігається в тканинах передміхурової залози та приводить до збою її повноцінного функціонування. Це один з найпоширеніших розладів у роботі чоловічих статевих органів. ХП є серйозною медико-соціальною проблемою чоловічого населення і за останні 15-20 років займає перше місце серед урологічних захворювань. В Україні практично кожен третій чоловік середнього віку має діагноз ХП.

ХП вражає переважно чоловіків молодого й середнього (працездатного) віку, нерідко ускладнюється порушенням копулятивної та репродуктивної функцій, тобто проблема ХП має не тільки медичне, але й соціальне значення.

Відсутність системних досліджень щодо обґрунтування науково-практичних підходів до фармацевтичної допомоги (ФД) хворим на ХП обумовило актуальність вибору теми, мету, завдання, структуру та логічну побудову дисертаційної роботи. Необхідність підвищення доступності фармацевтичної допомоги хворим на ХП, потреба у створенні науково-методичних підходів та концепції ФД за результатами маркетингових і клініко-економічних досліджень, зробило роботу Гадяк І.В. актуальною.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Львівського національного медичного університету (ЛНМУ) 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.

Концепція дисертаційного дослідження є добре спланованою, логічною та послідовною. Авторка дисертації кваліфіковано формулює сутність існуючої проблеми, логічно визначає мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження. При розробці теоретичних положень і методологічних підходів до ФД хворим із ХП передбачено проведення комплексних досліджень, які дисертантка вдало здійснила використовуючи наступні методи: системний, спостереження, порівняння, аналізу та синтезу, інформаційного пошуку, математичної статистики, «вартість-ефективність», частотний, інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз, АТС/DDD методологію, експертних оцінок, моделювання та узагальнення.

Всі експериментальні дані статистично оброблені і їх достовірність не викликає сумніву. Обсяг наукового матеріалу достатній для обґрунтування і доведення достовірності рекомендацій та висновків, що сформульовані у дисертації.

Наукова новизна дослідження та одержаних результатів. Зі змісту дисертаційної роботи, опублікованих здобувачем наукових праць та автореферату опонованого дисертаційного дослідження випливає, що основні наукові положення, висновки і пропозиції сформовані автором самостійно, відображають особистий внесок дисертанта і характеризуються науковою новизною.

Результатами дисертаційної роботи Гадяк І.В., які характеризуються принципово новими положеннями наукової новизни, є:

– виявлення тенденції асортименту ПП у Державному формулярі лікарських засобів I-IX випусків, що характеризується щорічним його

скороченням до УП випуску включно з наступною стабілізацією;

– пропозиція механізму раціональності, контрольованості та індивідуалізації фармакотерапії ХП зареєстрованими торговими марками Тамсулозину унаслідок врахування різночитань в інструкціях для медичного застосування щодо тлумачення особливостей їх застосування;

– статистичне та фармакоекономічне оцінювання даних клінічних досліджень лікарських засобів для лікування ХП, що вказало на клініко-економічну перевагу Левофлоксацину табл. 500 мг № 14 (Астрафарм, Україна), Ципрофлоксацину табл. 250 мг №10 (ДЗ «ГНЦЛС», Україна); Уримаку капс. 0,4 мг №30 (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія), Аденостериду-Здоров'я табл. 5 мг №30 (Здоров'я, Україна) і Простамолу® уно капс. 320 мг №30 (Берлін-Хемі АГ, Німеччина);

– розподілення за АТХ-класифікацією, вартістю, частотою призначення/реалізації одиниць доз та наявністю у Державному формулярі лікарських засобів препаратів для лікування ХП в умовах поліклінічних закладів охорони здоров'я та аптечної мережі;

– обґрунтування концепції ФД хворим з ХП, яка змодельована на засадах діаграми Ісікави, що дозволяє виявити та згрупувати чинники, котрі впливають на процес ФД пацієнтам з ХП, та аналізувати причинно-наслідковий зв'язок у цьому процесі.

Автором також розширено наукове бачення асортименту зареєстрованих ПП в Україні за структурою їх виробників і заявників, контрактних форм виходу на ринок, асортиментною залежністю від імпорту та видом лікарської форми, яке здійснено у порівнянні з Польщею та Білоруссю.

Теоретичне та практичне значення результатів дослідження. Проведені дослідження у сукупності становлять теоретичну та методичну основу для обґрунтування сучасних підходів до формування концепції ФД хворим із ХП в системі охорони здоров'я України. Для практичної системи охорони здоров'я запропоновано пропозиції та рекомендації, що сприяють підвищенню якості ФД хворим ХП. Так, підготовлені та погоджені вченою

радою Івано-Франківського національного медичного університету дві науково-методичні рекомендації: «Інформаційне забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином» (2017р.) та «Інтегрований ABC/FMR/VED-аналіз обігу простатопротекторів у закладах охорони здоров'я» (2018р.), які знайшли застосування у практичній роботі медичних і фармацевтичних організацій регіонального і місцевого рівня, а також впроваджено у науково-педагогічний процес низки закладів вищої освіти фармацевтичного спрямування. В комплексі всі проведені дослідження створюють ґрунтовну наукову базу для подальшого удосконалення системи.

Повнота викладу основних результатів дисертації у наукових фахових виданнях. Результати наукових досліджень опубліковані у 22 наукових працях, у тому числі: 9 наукових статей, із них: 6 – у наукових фахових виданнях України, 2 – в закордонному виданні, одна – в іншому виданні, 2 науково-методичні рекомендації, 11 тез доповідей – у матеріалах науково-практичних конференцій. Результати дослідження широко апробовані на науково-практичних заходах міжнародного та галузевого рівня.

Зміст автореферату є ідентичним до основних положень дисертації і стисло, але повністю відображає результати проведених досліджень та їх наукове обґрунтування.

Структура дисертації відповідає сучасним вимогам. На початку дисертаційної роботи міститься анотацій та список робіт здобувача. Дисертаційна робота складається зі вступу, 6 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та 53 додатків. Робота ілюстрована 37 таблицями та 15 рисунками. Список використаних джерел містить 240 найменувань, з них 182 кирилицею та 58 латиницею.

Загальна характеристика роботи.

У **вступі** наведено обґрунтування вибору теми, зв'язок роботи з науковими дослідженнями, мету та завдання дослідження, наукове та практичне значення одержаних результатів, визначено та схарактеризовано

предмет, об'єкт та методи дослідження, подано інформацію про особистий внесок здобувача, апробацію результатів, представлена структура роботи.

У **першому** розділі розкриті сучасні підходи до моніторингу та фармакотерапії ХП, зокрема його клінічну характеристику та проблемні питання лікування. З'ясовано відсутність належного висвітлення в науковій літературі питання асортиментної та інформаційної характеристики ПП, фармакоеконімічної оцінки даних клінічних досліджень для лікування ХП, вивчення стану призначення лікарями та реалізації з аптек лікарських засобів для фармакотерапії ХП, експертної оцінки ПП та моделювання ФД хворим на ХП.

У **другому** розділі представлено структурно-логічну послідовність проведення дисертаційного дослідження, яка складається з шести етапів, визначені завдання, окреслено напрямки їх реалізації, описано використання методів дослідження.

У межах **третього** розділу дисертантом проведено аналіз асортиментної бази ПП та інформаційних складових щодо препаратів певної групи. Визначено особливі та схожі характеристики фармацевтичних ринків України, Республіки Польща та Республіки Білорусь за асортиментом ПП.

Вивченням структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами-виробниками та за країнами-заявниками встановлено, що першість в кожній державі за вітчизняними виробниками та вітчизняними заявниками.

Встановлено, що трапляється використання контрактних форм виходу на ринок досліджуваних країн, а саме: спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників або дочірній організації одного з виробників чи іншій організації, а також делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній або іншій організації.

Крім цього вивчено асортимент ПП у Державному формулярі лікарських засобів першого-дев'ятого випусків. При цьому встановлена стабілізація асортименту ПП у Державному формулярі. Звернуто увагу на те, що при

включенні у державний формуляр тих чи інших торгових назв ПП, необхідно зважати на їх присутність у Державному реєстрі лікарських засобів України.

Також на підставі контекстуального аналізу встановлено наявність різночитань у досліджуваних інструкціях медичного застосування 16 торгових марок Тамсулозину. Виявлено певні розбіжності та асиметрія офіційної інформації.

У **четвертому** розділі представлено результати узагальнення та порівняння характеристик за результатами клінічних досліджень щодо препаратів, що використовуються при лікуванні ХП, а також порівняльний аналіз їх фармакоекономічних показників. За результатами порівняння клінічної ефективності, ймовірності настання клінічного ефекту, даних про еквівалентність препарату, показників вартість/ефективність встановлено клініко-економічні переваги застосування певних торгових марок препаратів для лікування ХП.

П'ятий розділ дисертації присвячений вивченню стану та структури призначень препаратів для лікування ХП в закладах охорони здоров'я, а також аналізу структури реалізації цієї групи препаратів в роздрібній аптечній мережі. Дисертанткою використано широку базу методичних підходів для отримання достовірних даних, використано частотний, ABC-, FMR-, VD- ті інші види аналізу. З'ясовано, що найбільша кількість призначених одиниць дози у приватній клініці характерна для Простапланту форте (14,31%), Омніку (12,50%), Простамолу уно (10,36%), а в міській поліклініці - для Омніку та Пантокнину р-ну (по 18,21%) та Простамолу уно (10,71%). Встановлено, що фармакотерапія хворих ХП в обох закладах охорони здоров'я є не раціональною, бо майже половина ЛЗ відноситься до життєво важливих.

З'ясовано, що у приватній клініці 90% спожитих DDDs припадає на 7 препаратів, а в комунальному закладі – на 2 лікарських засоби. При цьому взаємозв'язок між частотою призначення та кількістю спожитих DDDs у приватній клініці спостерігається тільки для двох препаратів – Омнік та Дуовіт (28,6%), а в міській поліклініці – лише для Омнік капс.

Визначено, що до групи V (життєво важливих) препаратів призначених у приватній клініці належать 6 ЛЗ, а до групи D (бажані) відноситься лише Дуовіт. В міській поліклініці лише 2 ЛЗ належать до групи V (життєво важливих).

Крім того, дисертанткою в межах даного розділу наведені результати VED-аналізу реалізованих аптечною мережею ПП. Визначено, що частка групи D (бажані ЛЗ) складала 48,0% за асортиментними позиціями, 45,6% за вартістю та 30,0% за кількістю реалізованих одиниць доз. В приватній клініці частка ПП групи D (бажані) займала 53,3% за асортиментними позиціями, 75,0% за вартістю та 69,8% за кількістю призначених одиниць доз.

За допомогою матричної проєкції результатів інтегрованого ABC/FMR/VED-аналізу в аптечній мережі та приватній клініці встановлено, що формулярний ПП Омнік капс. №30 сформував матричну проєкцію AFV «найважливіші ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках». Щодо неформулярних ПП, то Простатофіт 100мл і Урорек 4мг №10 сформували матричну проєкцію CRD «менш важливі ПП за обсягом реалізації/призначення у вартісному і натуральному показниках».

Заключний, **шостий розділ** дисертації присвячений моделюванню системи ФД хворим на ХП.

Особливе значення у цьому розділі набуває розроблення автором причинно-наслідкової моделі концепції ФД хворим з ХП, поліпшення якості життя пацієнтів з ХП. Дисертанткою визначені головні чинники та чинники іншого рівня, які мають суттєвий вплив на формування цієї системи. Так, головними чинниками є: ключові цінності, терапевтичний конкорданс, нормативні інформаційні документи, асортимент і вибір лікарських засобів та моніторинг фармакотерапії ХП. Визначені взаємопов'язані чинники другого та третього рівня.

Реалізуючи опрацьовану модель можна вирішити важливу медичну, соціальну та економічну проблему з оптимізації ФД хворим на ХП.

Результати викладені в розділах 3-6 дисертації є оригінальними дослідженнями, які виконані на належному науковому рівні. Гадяк І.В. повністю виконала поставлене перед нею завдання і кваліфіковано представляє на захист результати дослідження. Розділи достатньо ілюстровані таблицями, що дозволяє переконатися у достовірності отриманих результатів. Висновки відображають досягнення поставленої мети та вирішення завдань, містять результати значного обсягу теоретичних та експериментальних досліджень, доказів та рекомендацій.

Зауваження щодо змісту й оформлення дисертації та автореферату, завершеності дисертації в цілому.

Загалом, дисертаційна робота виконана та оформлена належним чином, є завершеним науковим дослідженням, справляє позитивне враження. Однак, варто висловити окремі зауваження та побажання:

1. У розділі 2 в загальній методиці та методах досліджень варто було структурувати використані інструменти за алгоритмом «Етапи досліджень – Напрями досліджень – Методи досліджень – Результати досліджень».

2. Також у розділі 2 доцільно навести опис розрахунків ступеню узгодженості думок експертів та опис, за допомогою яких програм проводили обробку даних.

3. На с.63. у наведеній структурі реєстрації/перереєстрації ПП за країнами-виробниками і країнами-заявниками варто надати пояснення, як визначався ранг препаратів.

4. Розділ 3 пункт 3.3. – чому в назві розділу мова йде про всі простатопротектори, а в підрозділі – тільки про торгові марки тамсулозину? Тут же наведені складові технології отримання капсул та таблеток, що є зайвим для даного напрямку досліджень.

5. У розділі 3 та розділі 5 висновки дещо перенасичені і занадто деталізовані, частину наведених цифр та назв препаратів можна скоротити без втрати змісту повідомлення.

6. У роботі зустрічаються окремі лексичні та пунктуаційні помилки.

Однак зазначені зауваження не є принциповими і не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження на практиці. Отримані автором результати з інформаційного забезпечення раціональної фармакотерапії простатиту тамсулозином, а також із статистичної та фармакоекономічної оцінки даних клінічних досліджень лікарських засобів для лікування ХП доцільно і надалі впроваджувати у практику роботи лікарів-урологів, що забезпечить раціональність, контрольованість та індивідуалізацію фармакотерапії ХП.

Своєю чергою результати інтегрованого ABC/FMR/VED-аналіз обігу ПП заслуговують більш широкого впровадження у практичну діяльність закладів охорони здоров'я, у т.ч. аптек, що уможливить прийняття рішень відносно збалансованості асортименту ПП в аптечній мережі та обмеження необґрунтованих призначень лікарями-урологами неформулярних ПП.

Розроблену модель концепції ФД хворим з ХП необхідно широко впроваджувати у діяльність закладів охорони здоров'я для прийняття виважених управлінських рішень щодо фармакотерапії досліджуваного контингенту хворих та адаптування до інших нозологічних форм.

Висновок про відповідність дисертації вимогам Положення.

яка є завершеним науковим дослідженням, результатами якого є підвищення рівня доступної та якісної ФД хворим із ХП шляхом розробки рекомендацій з інформаційного забезпечення раціональної фармакотерапії ХП, ухвалення стратегічного рішення з управління асортиментом ПП в умовах аптечної мережі та клініки, а також моделювання концепції ФД хворим з ХП.

Дисертаційна робота Галяк Ірини Василівни на тему «Науково – практичне проектування моделі фармацевтичної допомоги хворим на хронічний простатит» є закінченою науковою працею, яка розв'язує важливу проблему з оптимізації ФД хворим на ХП і за актуальністю обраної теми, обсягом виконаних досліджень, новизною одержаних результатів, теоретичним та практичним значенням, повнотою викладення її результатів в опублікованих

працях дисертаційна робота повністю відповідає вимогам Постанови КМУ від 24.07.2013 р. №567 (зі змінами) «Про порядок присудження наукових ступенів» до кандидатських дисертацій, а її авторка Гадяк Ірина Василівна, заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,
професор кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу
Національного фармацевтичного університету,
доктор фармацевтичних наук, професор

О.М. Євтушенко

Підпис проф. Євтушенко О. М. засвідчую
Провідний фахівець з питань кадрової роботи



В. І. Дверницька