

ВІДГУК

**офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора
Пімінова Олександра Фомича
на дисертаційну роботу Заремби Наталії Ігорівни
«Соціально-фармацевтичне обґрунтування
моделі лікової політики для молоді», 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. Стан здоров'я молоді, а особливо здобувачів вищої освіти, є одним із важливих параметрів здоров'я нації. Студентство – це майбутні кваліфіковані трудові ресурси країни, основний інтелектуальний потенціал суспільства, а також активний суб'єкт соціального відтворення та рушійна сила подальших соціально-економічних змін і суспільного розвитку держави. Впродовж останніх років спостерігається загострення уваги до здорового способу життя студентів, що пов'язано зі стурбованістю суспільства станом здоров'я фахівців, які випускаються закладами вищої освіти, зростанням захворюваності в процесі професійної підготовки та подальшим зниженням працездатності кадрів у майбутньому. Незважаючи на систему запроваджених заходів як державного, так і регіонального рівнів, показники офіційної статистики і суб'єктивного самопочуття студентів характеризуються несприятливими тенденціями. Основними причинами такого становища вважають недостатню міжгалузеву інтегрованість профілактичних заходів, вплив агресивних чинників довкілля, нездоровий спосіб життя та безвідповідальне самолікування.

Тому тему дисертаційної роботи Заремби Н.І., яка присвячена розробці соціально-фармацевтичної моделі лікової політики для молоді в охороні здоров'я України із визначенням ролі клінічного провізора в її реалізації слід вважати актуальною і своєчасною.

Дисертаційна робота є фрагментом комплексних НДР ЛНМУ ім. Данила Галицького (№№ держреєстрації 0110U001642; 0115U000051; 0113U000202; 0118U000099). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої ради фармацевтичного факультету ЛНМУ імені Данила Галицького, протокол № 5 від 16 грудня 2014 року.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Методичний підхід до виконання дисертаційного дослідження є аргументованим, логічним та послідовним. Авторка дисертації кваліфіковано формулює сутність існуючої проблеми, логічно визначає мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження. Аналіз світового та вітчизняного досвіду щодо питань негативних наслідків самолікування серед молоді, який був проведений нею на першому етапі досліджень, дозволив обґрунтувати доцільність розробки та необхідність впровадження моделі лікової політики для молоді, що дисертантка вдало здійснила використовуючи сучасні загально прийняті методи дослідження.

Обсяг наукового матеріалу достатній для обґрунтування і доведення достовірності рекомендацій та висновків, що сформульовані у дисертації. Всі отримані результати є статистично оброблені і не викликають сумніву.

Наукова новизна дослідження та одержаних результатів. На підставі аналізу дисертаційної роботи Н.І. Заремби можна стверджувати, що авторкою вперше проведене комплексне дослідження показників захворюваності, інвалідизації та стану динамічного спостереження студентів закладів вищої медичної освіти з подальшим розробленням та впровадженням медично-фармацевтичного додатку «Тест сумісності лікарських засобів» на основі операційної системи Android для мобільних пристроїв. А також вперше розроблено та впроваджено соціально-фармацевтичну модель «Програма лікової політики для молоді в ОЗ України», в якій передбачено функціонально-організаційне удосконалення та реалізовано міждисциплінарний підхід з комплаєнсом медиків, фармацевтів та педагогів.

Теоретичне та практичне значення результатів дослідження. Розроблено, теоретично обґрунтовано та впроваджено в практику інноваційну

складову моделі програмної підтримки клініко-фармацевтичних рішень, зокрема щодо попередження негативних наслідків самолікування серед студентів-медиків, як нової форми клініко-фармацевтичного втручання у вигляді безоплатного мобільного застосунку.

Впровадження результатів досліджень здійснені на міжнародному рівні – науково-методичні напрацювання використані у реалізації Проекту ЄС «Здоров'я є пріоритетом. Партнерство медичних університетів Польщі та України на користь підвищення якості медичної опіки польсько-українського прикордоння», Польща-Білорусь-Україна співфінансованого ЄС. На галузевому рівні мобільний додаток «Тест сумісності лікарських засобів» отримав золоту медаль у конкурсі за підтримки МОН та НАПН України в номінації «Упровадження інноваційних освітніх і виробничих технологій – ефективний засіб підвищення якості підготовки кваліфікованих кадрів».

Матеріали наукового дослідження впроваджені та використовуються у практичній роботі закладів чотирьох закладів охорони здоров'я та у практичній роботі чотирьох аптечних закладів.

Повнота викладу основних результатів дисертації у наукових фахових виданнях. Результати наукових досліджень опубліковані у 20 наукових працях, у тому числі: 6 статей 5 у наукових фахових виданнях, рекомендованих ДАК МОН України, 1 із них – в міжнародному науко-метричному виданні, 1 методична рекомендація МОЗ України; 12 робіт – у матеріалах науково-практичних конференцій; 1 свідоцтво про авторський твір. Результати дослідження широко апробовані на науково-практичних заходах різного рівня.

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

Дисертаційна робота представлена на 212 сторінках друкованого тексту, в тому числі на 146 сторінках основного тексту. Робота складається із анотації, змісту, переліку умовних позначень та скорочень, основної частини із вступом, аналітичним оглядом релевантних інформаційних потоків, матеріалами і методами досліджень, 5 розділів власних досліджень з аналізом та

узагальненням їх результатів, висновків та практичних рекомендацій, списку використаних джерел (189 найменувань, із них 51 кирилицею та 138 латиною). Робота ілюстрована 23 рисунками, 35 таблицями, містить 5 додатків.

Загальна характеристика роботи.

У вступі наведено обґрунтування вибору теми, мети та завдання дослідження, наукове та практичне значення одержаних результатів, визначено та охарактеризовано предмет, об'єкт та методи дослідження, подано інформацію про особистий внесок здобувача, апробацію результатів та представлена структура дисертаційної роботи.

У першому розділі дисертантом проаналізовано поширеність основних захворювань у населення молодого віку та методів їх медикаментозного лікування; розглянуто проблему безвідповідального самолікування серед студентів-медиків. Автором зроблено висновок, що попри світовий досвід, в Україні залишається відкритою потреба у створенні та впровадженні профілактичних та реабілітаційних програм для збереження здоров'я здобувачів вищої освіти, серед яких, ґрунтуючись на даних цього огляду, були б спеціалізовані програми саме для здобувачів вищої медичної освіти.

Дисертант приходить до висновку, що в Україні немає мобільного додатку, який би повністю задовольняв потреби населення, зокрема, при оцінці сумісності лікарських засобів. Вітчизняний україномовний додаток «Ліки Контроль» є найбільш адекватний для студентської молоді, проте, й він має лише довідковий характер та не дає можливості середньостатистичному користувачу самостійно визначити сумісність ліків, що унеможлиблює в такому випадку реалізацію концепції контрольованого та відповідального самолікування.

Автором проаналізовано міжнародні мобільні додатки щодо баз даних лікарських засобів, на основі чого зроблено висновок про орієнтацією даних програм переважно на препарати та законодавство США, менше – країн ЄС, що зменшує їхню цінність для використання в Україні, а також через різницю в реєстрації та доступності лікарських засобів, й подання всієї інформації лише англійською мовою.

У другому розділі автором опрацьована комплексна методика соціально-фармацевтичного обґрунтування моделі лікової політики для молоді в ОЗ України, оскільки вона у своєму змісті є багатогранною і складною проблемою, вирішення якої диктує необхідність послідовного розв'язання низки специфічних задач; визначення конкретних об'єктів і предметів дослідження; а також розробки спеціальної цілісної програми, яка б забезпечувала можливість отримання достатньо повної та достовірної інформації за кожною з поставлених задач.

Дисертантом описано характеристику вибраних об'єктів та методів дослідження, представлено програмно-цільову структуру дослідження. Зокрема, методологічне забезпечення дисертаційної роботи передбачало використання 9 методів дослідження: системного підходу та аналізу, бібліосемантичного, контент-аналізу, соціологічного, клініко-фармацевтичного, медико-статистичного, структурно-логічного аналізу, концептуального моделювання, експертних оцінок.

У третьому розділі дисертантом за даними опитування вивчено захворюваність здобувачів вищої медичної та фармацевтичної освіти на до- та післядипломному рівні. За даними дослідження автор визначає найбільш поширені серед здобувачів вищої медичної освіти патології, а саме: патології дихальної системи на першому місці, на другому місці – ураження шлунково-кишкового тракту, на третьому – патологія серцево-судинної системи. Автором також визначено групи ризику щодо перенесених захворювань та вивчено результати скринінгу здоров'я студентів.

Встановлено найчастіші причини інвалідності серед студентів ЛНМУ ім. Д. Галицького та вивчено усвідомлення впливу шкідливих звичок на власне здоров'я студентів та здобувачів післядипломної освіти. За результатами соціологічного опитування дисертантом з'ясовано, що зловживання ліками серед усіх чинників негативного впливу на здоров'я був винесений на останнє місце і на основі цього зроблено висновки про низьку фармацевтичну освіченість молоді. Результати аналізу оцінки важливості ролі медичної допомоги в тому числі фармакотерапії, в здоров'ї молоді респондентами

показали значну їх зацікавленість та усвідомлення її необхідності – 73,92±1,96 % опитуваних переконані у її впливі на здоров'я населення.

У **четвертому розділі** досліджувалося застосування ліків здобувачами медичної та фармацевтичної освіти на до- та післядипломному етапі підготовки. Представлені результати аналізу нозологій та ліків, що застосовуються респондентами, та оцінка ймовірних чинників ризику самолікування опитаними. З'ясовано, що в 93% анкетованих трапляються випадки, коли вони самі собі призначають фармакотерапію, тобто займаються самолікуванням, а 64% респондентів визнали, що зазвичай вживають більше 1 лікарського засобу одночасно. На цьому етапі з'ясовано перелік 157 ліків, які респонденти приймали впродовж останнього місяця у форматі самолікування. Найчастіше фігурували ненаркотичні анальгетики, вітаміни та спазмолітичні засоби.

Аналіз результатів соціологічного опитування щодо не усвідомлення шкоди від неконтрольованого приймання ЛЗ 1305 студентів-медиків, які навчаються на 4-ому курсі ЗВМО у шести регіонах України, показав, що найбільша частка студентів, які чітко задекларували, що не усвідомлюють шкоди від неконтрольованого приймання ЛЗ, навчаються у Харківському (7,07±1,82 % від числа опитаних) та Сумському (5,37±1,57 % респондентів) медичних університетах.

У переважній більшості респондентів (75%) ліки впливали на якість життя покращенням самопочуття та працездатності. Проте, в той же час, у кожного 7-го опитаного виникали побічні ефекти. Це доводить необхідність опрацювання та запровадження організаційно-функціональної програми для попередження впливу негативно діючих лікарських засобів на стан здоров'я студентів-медиків та факторів, із ними пов'язаними – як основи управління станом здоров'я майбутніх лікарів.

У **п'ятому розділі** сформовано інформаційно-методологічне підґрунтя моделі лікової політики для молоді в охороні здоров'я України. Наведено результати аналізу стратегій міжнародних та вітчизняних програм щодо вирішення проблем, пов'язаних із лікарськими засобами.

Дисертантом вивчено міжнародні програмні стратегії та загальнодоступні

програми на сайтах ВООЗ, ООН, ЮНІСЕФ, CDC, FDA. Вибрано програми, пов'язані з лікарськими засобами та з акцентом на використання ЛЗ молоддю (віком 18-44 років). Тож, на офіційному сайті ВООЗ лише у 13 (22 %) присутня інформація про доцільність адекватного застосування ліків. Серед 5-ти вітчизняних діючих програм контролю за лікарськими засобами, найоптимальнішою автор вважає урядову програму «Доступні ліки». Автором встановлено, що лікова політика в Україні, розрахована саме на молодь, залишається актуальним та невирішеним завданням охорони здоров'я.

У шостому розділі опрацьовано інноваційно-фармацевтичну складову моделі лікової політики для молоді в охороні здоров'я України. Розроблено застосунок у формі навчального безоплатного Інтернет-додатку «Тест сумісності лікарських засобів», розрахованого, перш за все, на студентську молодь. При розробці використано виключно безкоштовні та загальнодоступні технології й ресурси. Тобто, додаток за будь-яких умов є безкоштовним та вільним для поширення, плата може стягуватись лише за передачу даних згідно тарифних планів оператора мобільного зв'язку.

Базу лікарських засобів, внесену в цю програму, сформовано на основі результатів соціологічного опитування про поведінку здобувачів вищої медичної освіти щодо ліків. Додаток «Тест сумісності лікарських засобів» призначений для перевірки знань щодо сумісності ліків та окремих аспектів дієти і поведінкових звичок. Суть додатку полягає в опитуванні користувача у вигляді текстових завдань із вибором відповіді з кількох можливих варіантів.

Всі запитання та відповіді в повністю анонімному вигляді (без будь-якої персоналізації імені, номера телефону, адреси електронної пошти тощо) зберігаються у вигляді електронної таблиці Google, яка придатна для перегляду та навіть редагування безпосередньо у браузері або завантаження в форматі, які придатні для статистичної обробки.

Таким чином у блоці питань про сумісність ЛЗ середня частота правильних відповідей склала $35,2 \pm 1,6$ %. Найбільше помилок було виявлено при відповідях щодо сумісності наступних ліків: магнікор ($91,7 \pm 8,0$ % помилкових відповідей), римантадин ($90,9 \pm 8,7$ %) та мефенамінова кислота ($88,9 \pm 10,5$ %).

При відповідях щодо несумісності медикаментів найбільше помилок стосувались парацетамолу ($83,3 \pm 15,2$ % помилкових відповідей), анальгін (80,0 \pm 12,6 %) та альтабору (76,5 \pm 10,2 %).

Для експертної оцінки розробленого додатку було проведено опитування потенційних користувачів даного програмного забезпечення. У ролі експертів виступили 150 студентів ЛНМУ, опитування яких проводилося згідно спеціально розробленої анкети. При оцінці додатку експертами, найвищі середні бали 8,7 з 10-ти було проставлено щодо 2-х критеріїв: доступність пошуку додатку та можливість використання її з навчальною метою. Тож, загалом мобільний додаток був схвалений експертами з користувачів.

Також у зв'язку з висловленими зауваженнями та пропозиціями експертів, дисертантом було розроблено удосконалення до цього додатку, а саме: змінено музичні ефекти та опрацьовано механізм повторів однакових запитань із використанням контролера унікальності. Після виконання необхідних коректив оновлений додаток розміщено у Play Market.

У **сьомому розділі** створено соціально-фармацевтичну модель «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України», яка є функціонально-організаційним комплексом науково обґрунтованих концептуальних напрямів оптимізації фармацевтичної опіки молоді, удосконалених технологій, ресурсного забезпечення та механізмів управління ними. Модель у своєму змісті поєднує спеціально опрацьовані методичні підходи та інструментарій наукового дослідження, а також програмне комп'ютерне забезпечення для оброблення отриманих наукових даних.

Дисертантом опрацьовано 4 основних напрямки реалізації моделі у форматі програми: нормативно-організаційний, навчально-методичний, фінансовий та інформаційний, який передбачає реалізацію 2-х його складових: соціально-інформаційної та інноваційно-фармацевтичної.

Критеріями якості соціально-фармацевтичної моделі «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України», на думку автора, будуть зниження частоти звернень за медичною допомогою після самолікування та зменшення числа безвідповідальних самолікувань; зростання числа звернень до

лікаря загальної практики / сімейної медицини на ранніх стадіях, а також зменшення реалізації безрецептурних ЛЗ в аптечних закладах та консультацій у фармацевтичних працівників щодо їх придбання.

Дисертант аргументує необхідність залучення клінічних провізорів до всіх напрямків реалізації моделі «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України».

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

1. Робота перенасичена умовними скороченнями.
2. Робота перенасичена таблицями, окремі з яких можна було б додатково винести в додатки.
3. Словосполучення у розділі III – «розлади харчування» варто замінити на «розлади харчової поведінки».
4. У III та IV розділах дисертаційної роботи вичався досвід респондентів щодо приймання ліків при різних захворюваннях та вказано, що у кожного 7-го опитаного виникали побічні ефекти. Варто б було вказати, які саме і внаслідок яких причин (дозування, несумісність ЛЗ і т.д.) виникали ці побічні ефекти?
5. Потребує роз'яснення той факт чому на старших курсах навчання у ЛНМУ імені Данила Галицького зменшуються кількість осіб, які мають інвалідність?
6. Доцільно конкретизувати чи опрацьовану соціально-фармацевтичну модель «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України» автор вважає моделлю чи програмою?

Однак зазначені зауваження та недоліки не є принциповими і не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи, яка є завершеним науковим дослідженням, результатом якого є сформована модель лікової політики для молоді в системі ОЗ України «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України».

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження на практиці. Створена модель лікової політики для молоді «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України» могла б

актуалізувати проблему інформатизації системи та оцінки якості постійно зростаючих медичних та фармацевтичних інформаційних потоків, а введення в практику мобільного додатку «Тест сумісності ЛЗ», можна вважати своєчасною та важливою інновацією, яка допоможе в реалізації моделі.

Вважаю доцільним розглянути можливість використання розробленої автором соціально-фармацевтичної моделі «Програма лікової політики для молоді в охороні здоров'я України» в закладах охорони здоров'я різного рівня та власності, як інструменту та механізму ефективного моніторингу безпеки та раціональності фармакотерапії.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам.
Дисертаційна робота Заремби Наталії Ігорівни «Соціально-фармацевтичне обґрунтування моделі лікової політики для молоді» є самостійною завершеною кваліфікаційною науковою працею, яка розв'язує важливу науково-практичну проблему, а саме - попередження негативних наслідків самолікування серед молоді, та 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, Заремба Наталія Ігорівна, заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент

професор кафедри загальної фармації
та безпеки ліків Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
доктор фармацевтичних наук, професор

Особистий підпис проф. О.Ф. Пімінова засвідчую

Провідний фахівець з
питань кадрової роботи



О.Ф. Пімінов

О.Г.Присіч