

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

професора кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я
України імені П.Л. Шупика, доктора фармацевтичних наук, професора
Трохимчука Віктора Васильовича
на дисертаційну роботу Семенова Олександра Миколайовича
«Науково-практичні підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення
при коронавірусній інфекції COVID-19» подану до спеціалізованої вченої
ради ДФ 35.600.116 при Львівському національному медичному
університеті імені Данила Галицького, що утворена наказом Львівського
національного медичного університету імені Данила Галицького від
26.06.2024 р. № ВР-6, для розгляду та проведення разового захисту
дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань
22 Охорона здоров'я за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація

Актуальність теми дисертації. Пандемія коронавірусної хвороби (COVID-19) тривала в багатьох країнах світу і зокрема в Україні. Спостерігались хвилеподібні коливання збільшення випадків захворювання. І хоча в травні 2023 року захворювання втратило статус пандемічного, за ним залишається статус пандемічного та соціально значущого.

Світова тенденція лікування хворих на COVID-19 схиляється до клінічних протоколів, в яких більша частина лікарських засобів направлена на симптоматичне лікування і лише зараз з'являються препарати, які діють безпосередньо на реплікацію коронавірусу SARS-CoV-2. У світі впроваджені протоколи лікування даного захворювання, які постійно змінюються та вдосконалюються. В Україні використання протоколів лікування COVID-19 потребувало детального вивчення не лише лікарями, але і фармацевтами для покращення їх поінформованості та поліпшення якості надання фармацевтичної допомоги пацієнтам із даним захворюванням.

Практика показує, що фармакотерапія цього захворювання є високовартісною, тому опрацювання методик фармакоекономічного аналізу використання лікарських засобів, які застосовуються при лікуванні та реабілітації, обґрунтування методичних підходів з урахуванням даних доказової медицини і оцінки медичних технологій, забезпечить умови для раціонального використання коштів при впровадженні медичного страхування хворих.

На теперішній час, не зважаючи на вдосконалення діагностичних та терапевтичних методів лікування, фармакоекономічна складова фармакотерапії COVID-19 залишається актуальною та соціальною проблемою.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана на кафедрі організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного

університету імені Данила Галицького згідно з планом науково-дослідних робіт університету за темою «Оптимізація напрямів фармацевтичної допомоги на основі фармакоекономічних досліджень для впровадження Державної стратегії забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року», шифр державної реєстрації 0120U105728.

Степінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі. Наукові положення та висновки, сформульовані в дисертаційній роботі, експериментально обґрунтовані та логічно витікають з одержаних результатів. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю вихідних даних та використанням загальнонаукових і спеціальних методів досліджень, зокрема узагальнення, порівняння, системно-аналітичного, структурно-логічного, контент-аналізу, соціологічного методу, клініко-економічного аналізу, графічного методу, маркетингового, клінічно-економічного аналізу, графічного методу та описового узагальнення.

Сучасний методичний рівень роботи, відповідність вибірки критеріям репрезентативності, висока інформативність використаних методів дослідження та адекватність статистичного аналізу дозволяють вважати результати дослідження, наукові положення, висновки і рекомендації достовірними та науково обґрунтованими.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи. Структура дисертаційної роботи Семенова О.М. відповідає існуючим вимогам, що висуваються до дисертацій, складається із анотації, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та додатків.

У **вступі** (8 сторінок) автором у повній мірі доведено актуальність досліджуваної проблеми, зазначено мету та завдання роботи, наукову новизну та практичне значення одержаних результатів. Відмічено особистий внесок дисертанта, інформацію про апробацію результатів дослідження та кількість опублікованих праць.

У **першому** розділі дисертації здійснено дослідження динаміки захворюваності та смертності серед населення США, країн ЄС та України. Проведено аналіз наукової літератури щодо фармацевтичної складової протоколів лікування пацієнтів із коронавірусною хворобою у світі та у нашій державі. Розділ викладений на 22 сторінках і включає опис сучасних даних про етіологію, патогенез та тенденції поширення коронавірусної хвороби (COVID-19) у світі, дослідження карантинних заходів під час пандемії в Україні, розробки вакцин та проведення вакцинації.

У **другому** розділі наведено загальну методику проведення дисертаційного дослідження, його послідовність та структуру, запропоновано комплекс методів розв'язання завдань. Усі використані методики є науково обґрунтованими та свідчать про використання широкої інформаційної бази. Даний розділ викладений на 10 сторінках, описано схему дослідження і його загальну характеристику. Структура дослідження розроблена у відповідності до сучасних вимог, застосовані методи є

коректними і відповідають поставленій меті та завданням дисертаційної роботи.

В **третьому** розділі проведено аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів, які призначаються для лікування хворих з неускладненими формами COVID-19. Даний розділ викладений на 59 сторінках і містить узагальнення даних протоколів лікування і профілактики COVID-19 у світі та в Україні, аналіз внесення та виключення лікарських засобів у протоколи лікування в Україні за даними доказової медицини і наукових досліджень, характеристику лікарських засобів, які призначаються для фармакотерапії хворих з неускладненими формами COVID-19 (жарознижуючі, нестероїдні протизапальні лікарські засоби, муколітики прямої та не прямої дії, ненаркотичні протикашльові препарати, вітаміни).

Четвертий розділ викладений на 24 сторінках і наведено дані про проведені дисертантом дослідження із вивчення асортименту антикоагулянтів для лікування та профілактики ускладнень COVID-19 у вигляді тромбозів. Описано асортимент низькомолекулярних гепаринів на фармацевтичному ринку України. Систематизовано торгівельні назви, форми випуску та ціни на препарати даної групи.

Також у даному розділі описано фармацевтичну складову лікування пацієнтів із постковідними станами, розглянута симптоматика, методи лікування, профілактики та реабілітації після перенесеного постковідного синдрому.

П'ятий розділ викладено на 47 сторінках і структурований на 5 підрозділах. Розділ включає результати вивчення поінформованості фармацевтичних працівників щодо симптоматики, лікування та профілактики COVID-19, методах проведення карантинних заходів в аптечних закладах на початку пандемії та доцільності відпуску антибактеріальних і противірусних лікарських засобів з аптек за рецептами, які проводились дисертантом за допомогою анкетування 1516 фармацевтів, що навчались на кафедрі ОЕФ, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, і включали опрацювання та узагальнення даних анкет.

Також у даному розділі наведені аспекти екстемпорального виготовлення дезінфекційних засобів для обробки рук під час пандемії COVID-19, обґрунтовано необхідність залучення аптек із екстемпоральних виготовленням до виробництва дезінфекційних розчинів та забезпечення населення і лікувальних закладів спиртовмісними розчинами за приписами ВООЗ. Автором доведено переваги даних дезінфекційних засобів перед розчинами промислового виробництва.

В розділі зазначено, що за час пандемії COVID-19 виникло декілька нових ролей і функцій фармацевтів та визначено напрями їх удосконалення шляхом післядипломного навчання у системі безперервного професійного розвитку фармацевтів.

Висновки дисертації відображають досягнення поставленої мети та виконання поставлених завдань, містять результати отриманих науково-

практичних досліджень, є чіткими, мають наукову новизну, теоретичне й практичне значення.

Наукова новизна одержаних результатів. На підставі проведеного аналізу вітчизняного досвіду та сучасної міжнародної практики дисертантом науково обґрунтовано і розроблено методичні підходи та практичні рекомендації з інформаційного забезпечення фармацевтів для надання фармацевтичної допомоги і подолання наслідків пандемії в Україні. На підставі комплексного дослідження визначено пріоритетні потреби пацієнтів з COVID-19 та постковідним синдромом для подальшого удосконалення системи фармацевтичного забезпечення хворих необхідним обсягом послуг.

Автором уперше здійснено комплексне дослідження медичної і фармацевтичної складових лікування хворих з COVID-19 та постковідним синдромом у динаміці за 2020-2024 роки.

В дисертаційній роботі систематизовано зміни у протоколах лікування коронавірусної хвороби та визначено перелік лікарських засобів за даними доказової медицини з груп противірусних, НПЗЗ, вітамінів, які доцільно включити у протокол лікування при неускладнених формах захворювання.

Дисертантом було опрацьовано методики фармакоекономічного аналізу методом «мінімізація вартості» для груп антикоагулянтних засобів, антибактеріальних та противірусних препаратів, які включені у протоколи лікування.

Автором запропоновано сучасні підходи щодо удосконалення освітньої складової системи забезпечення фармацевтичної допомоги пацієнтам з COVID-19 та постковідним синдромом у підготовці фармацевтичних кадрів, у т. ч. контент електронних навчальних матеріалів, підготовлені, надруковані методичні рекомендації та обґрунтовано нові ролі, функції фармацевтів за період пандемії, підтверджена необхідність безперервного професійного навчання фармацевтів щодо фармацевтичної складової лікування COVID-19 та постковідного синдрому.

Автором удосконалено методичні підходи до визначення потреби у лікарських засобах при фармацевтичній допомозі хворим з COVID-19 та постковідним синдромом.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну і методичну базу для оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих з COVID-19 та постковідним синдромом в Україні. За результатами дисертаційного дослідження здобувачем розроблені й погоджені Вченою Радою ЛНМУ імені Данила Галицького 1 методичні рекомендації та 1 інформаційний лист, які впроваджені у діяльність аптечних закладів, у навчальний процес закладів вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю.

Повнота викладу основних наукових досліджень, висновків в опублікованих працях. Серед наукових праць, опублікованих у співавторстві, в дисертації наведені лише ті положення, розробки та рекомендації, що є результатом особистих досліджень автора. За темою дисертаційної роботи опубліковано 31 наукова праця, серед яких 6 статей у

наукових фахових виданнях категорії Б, рекомендованих МОН України; 6 тез доповідей на міжнародних конференціях, 4 з яких надруковані у міжнародному фаховому виданні Value in Health, що індексований у базі Scopus, (IF- 6.2); 17 тез доповідей у матеріалах вітчизняних конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій; інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я; методичні рекомендації.

Особистий внесок здобувача. Дисертація представляє собою самостійне наукове дослідження. Дисертантом особисто проведено аналіз даних вітчизняної й зарубіжної наукової літератури, сформовано розділи і висновки відповідно до мети і завдань наукової роботи.

Проведена статистична обробка отриманих даних, аналіз та узагальнено отримані результати, а також сформовано та написано всі розділи дисертаційної роботи, підготовлено до друку наукові публікації. Спільно з науковим керівником сформульовано мету, завдання роботи, зроблено висновки проведених досліджень.

Основні наукові результати висвітлено в дисертаційній роботі, фахових публікаціях та доповідях на зарубіжних та вітчизняних наукових конференціях, семінарах, вебінарах.

Академічна доброчесність. Дисертаційна робота є самостійним дослідженням автора. Ознак фальсифікації, компіляції, плагіату та інших порушень норм академічної доброчесності, наукової етики та моралі не виявлено. У роботі наявні посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей; дотримано вимоги норм законодавства про авторське право; надано достовірну інформацію про результати наукової діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Відповідність дисертації спеціальності та профілю спецради. Дисертація відповідає вимогам спеціальності «Фармація, промислова фармація» і профілю одноразової спеціалізованої вченої ради.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи. Дисертаційна робота Семенова О.М. оформлена згідно з встановленими вимогами. В цілому принципових зауважень по суті роботи, методиці виконання, обробці та інтерпретації результатів немає, проте варто позначити такі зауваження та дискусійні питання:

1. В розділі 1 при аналізі захворюваності та смертності в країнах світу не зазначено критерії, за якими проводилась підбірка.
2. У розділі 3 при аналізі лікарських засобів не зазначено пріоритетні препарати для лікуванні кашлю, який викликаний саме коронавірусом SARS-CoV-2.
3. При перенесенні таблиць на наступну сторінку не зазначено № продовження таблиць.
4. В розділі 5 автором варто було б зазначити методики розрахунку кількості дезінфекційних розчинів для потреб аптеки чи лікувального закладу.

5. У дисертації іноді зустрічаються стилістичні неузгодженості, невдалі вирази, окремі орфографічні помилки та дефекти форматування: не усі таблиці та рисунки розташовані безпосередньо після посилань.

Загальний висновок. Розглянувши дисертаційну роботу Семенова Олександра Миколайовича «Науково-практичні підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення при коронавірусній інфекції COVID-19» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Заліська О.М.) та наукові праці, в яких наведені основні результати досліджень, визначивши особистий внесок дисертанта та співавторів, а також результати попередньої експертизи (фахового семінару), вважаємо, що робота є актуальною та виконана з використанням сучасних методів дослідження, має наукову новизну, теоретичне та практичне значення. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

З усього вищенаведеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Науково – практичні підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення при коронавірусній інфекції COVID-19» є закінченою науковою працею, у якій досягнута основна мета та вирішені завдання дослідження, відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року №44 та профілю спеціалізованої Вченої ради ДФ 35.600.116, а її автор, Семенов Олександр Миколайович, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії (PhD) з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент:

доктор фармацевтичних наук, професор
професор закладу вищої освіти кафедри фармації
Національного університету
охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

Віктор ТРОХИМЧУК