

**ВІДГУК
ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

докторки фармацевтичних наук, професорки,
завідувачки кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної
технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти
Запорізького державного медико-фармацевтичного університету,
Бушуєвої Інни Володимирівни
про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертаційної роботи **Заболотньої Зоряни Орестівни**
«Оптимізація фармацевтичної допомоги при дерматологічних захворюваннях»,
поданої до спеціалізованої вченої ради ДФ 35.600.132
ДНП «Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького» МОЗ України,
утвореної наказом по ДНП «Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького» МОЗ України від 01.05.2025 р. № 1307-з
для розгляду та проведення разового захисту дисертації
на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми дисертації

За даними документа від 2021 року, який є на сайті МОЗ України результати громадської експертизи щодо забезпечення потреб лікування пацієнтів лікарськими засобами екстемпорального виробництва (ЕЛЗ), які мають індивідуальні дози відповідно до віку і стану хворого, були визначені основні групи населення, які потребують забезпечення ЕЛЗ. У цьому документі вказано, що прогнозована кількість хворих, які потребують застосування ЕЛЗ становить залежно від напрямку захворювань такі показники: алергологія- 5 млн пацієнтів, дерматологія – 1,5 млн, педіатрія – 1,5 млн та інші патології. Отже, у 2021 році було оцінено кількість хворих з дерматологічними захворюваннями як 1,5 млн на рік. Тому, питання є надзвичайно актуальним у системних наукових дослідженнях фармацевтичної допомоги при поширених захворюваннях шкіри при призначенні готових та ЕЛЗ відповідно до потреб терапії.

Серед дерматологічних захворювань найбільш поширеними є atopічний дерматит (АД), який займає 19,2% у структурі дерматологічних захворювань, вражає пацієнтів із народження, має хронічний характер і за тривалістю протікання вимагає лікування протягом життя. Також до найбільш поширених дерматологічних патологій відносять акне (вугрі), яке діагностується у 99% у підлітковому віці, поширеність становить до 15%, важкі форми також мають

хронічний характер та вимагають лікування пацієнтів і у дорослому віці.

Із-за значної поширеності серед населення саме ці два дерматологічні захворювання були основними об'єктами при науковому дослідженні фармацевтичного забезпечення готовими та екстемпоральними ЛЗ для комплексної та економічно доступної фармакотерапії пацієнтів.

У комплексному лікуванні АД та акне екстемпорально виготовлені лікарські форми мають переваги у порівнянні з готовими ліками промислового виробництва, це чітко підібране до маси тіла та віку точне дозування активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ); відсутність барвників, стабілізаторів, консервантів, коригентів смаку, що особливо важливо для новонароджених, немовлят і дітей, пацієнтів і алергічними реакціями тощо.

Також вагомими перевагами є доступність ціни на курс лікування та відсутність можливості фальсифікації. Тому комплексне дослідження фармацевтичної допомоги з використанням готових та екстемпоральних лікарських форм при акне та атопічному дерматиті є актуальним.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана згідно із планом науково-дослідних робіт ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»: «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.

Ступінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Дисертаційну роботу виконано на високому сучасному науковому рівні. Методи та обсяг наукових досліджень проведених дисертанткою Заболотньою Зоряною Орестівною відповідають запланованим завданням. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю даних у фахових статтях та доповідях на міжнародних та вітчизняних конференціях. Дисертанткою використовувались наукові методи дослідження: маркетинговий,

соціологічний, статистичний, фармакоекономічний тощо. Використані методи досліджень відповідають поставленим завданням, сучасним вимогам та складають основу наукового представлення результатів, що визначає актуальну теоретичну та практичну значимість роботи.

Наукова новизна результатів дослідження.

Новизна роботи полягає у тому, що дисертанткою уперше досліджено асортимент готових ЛЗ для лікування АД у динаміці за 2016-2023 роки та визначено, які топічні ГКС не мають вітчизняних аналогів і є високовартісними.

Уперше вивчено маркетингові аспекти асортименту ЛЗ при акне та визначено, що ЛЗ для системного лікування з групи ретиноїдів є лише імпорتنі.

Авторкою уперше проведено комплексне порівняння переліку ЛЗ для лікування АД, наведених у BNF (2024–2025) та Державному формулярі України (2024–2025), з фармакотерапевтичною класифікацією, аналізом розбіжностей, їх медико-соціальними та економічними наслідками, а також надано рекомендації щодо гармонізації формулярної політики в Україні.

Заболотньою З.О. встановлено, що умовах дії воєнного стану ціни на екстемпоральні ЛЗ для фармакотерапії АД та акне становлять від 40,5 грн до 305,6 грн, тому при оцінці витрат на курс лікування у порівнянні з аналогічними за складом готовими препаратами екстемпорально виготовлені ліки є в 2,2–4,9 рази більш доступними для хворих з дерматологічними захворюваннями, показано, що дитячі ЛЗ іноземного виробництва при АД є суттєво дорожчими, що збільшує витрати на лікування захворювання.

Дисертанткою уперше встановлено, що для лікування АД згідно з протоколом лікування включено групу блокаторів кальциневрину, які мають доказову ефективність, проте в Реєстрі наявні лише 2 ЛЗ за МНН Такролімус і Пімекролімус, це Елідел мазь 1% та Протопік мазь 0.1% по 10 г і мазь 0,03% по 10 г іноземних виробників, які є досить високовартісним для лікування, тому необхідні вітчизняні фармацевтичні розробки таких мазей.

Характеристика оформлення та змісту дисертаційної роботи

Структура і структура дисертаційної роботи у цілому відповідає вимогам, що висуваються до дисертацій, складається із змісту, переліку умовних позначень, вступу, основної частини (зокрема, огляду літературних джерел, викладу загальної методології та методів дослідження, трьох експериментальних розділів із результатами власних досліджень та розробок, а також висновків, переліку використаних джерел та додатків.

У вступі автором обґрунтовано актуальність та значущість обраної теми і доцільність проведених досліджень. Мету сформульовано чітко і конкретно, завдання дослідження викладені послідовно. Вступ включає усі складові, передбачені вимогами до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора філософії (зокрема, розкрито об'єкт, предмет, методи, наукову новизну, теоретичне та практичне значення роботи тощо).

Перший розділ дисертаційної роботи: *«Вивчення показників поширеності дерматологічних захворювань в Україні»* присвячений вивченню епідеміологічних показників поширеності найрозповсюджених в світі та в Україні дерматологічних захворювань: АД та акне. Проведено огляд джерел наукової літератури щодо патологічних механізмів, етіології розвитку АД та акне, оновлення клінічних протоколів лікування відповідно до наукових досліджень та даних доказової медицини.

Дисертанткою опрацьовано та систематизовано дані згідно із джерелами у базах Pubmed, Cochrane, Medline, узагальнено певні відмінності у протоколах лікування, настановах з фармакотерапії при АД та акне у Європі, США й в Україні. Авторкою визначено, що фармацевти (провізори) як члени медичної команди повинні знати і виконувати функції у забезпеченні населення як готовими ЛЗ, так і ЕЛЗ для індивідуальних потреб дерматологічних пацієнтів.

У другому розділі *«Обґрунтування методології дисертаційного дослідження»* авторкою наведено пріоритетні напрями та подано алгоритм проведення дисертаційних досліджень відповідно до поставлених завдань. При виконанні дисертаційної роботи були використані базові методи аналізу:

системний, інформаційний, статистичний аналіз; маркетингове дослідження асортименту ЛЗ, включених у протоколи за АТС-групами, аналіз цін на досліджувані ЛЗ та їх наявності в аптеках; методи фармакоекономічного аналізу «мінімізація вартості», «вартість-ефективність»; анкетування, вивчення експертної думки, опитування фахівців фармації, графічний.

Третій розділ дисертаційної роботи: *«Вивчення асортименту лікарських засобів для лікування атопічного дерматиту в Україні»* присвячено опрацюванню результатів маркетингового дослідження асортименту готових ЛЗ для лікування АД.

Дисертанткою проведено вивчення фармацевтичної складової клінічного протоколу лікування та Настанови з лікування АД від 2017 року, вивчено основні групи ЛЗ, які включені у вітчизняні нормативні документи та доведено необхідність оновлення протоколу лікування.

Авторкою встановлено, що асортимент ЛЗ збільшився з 94 до 104 ТН на 10,6 % в цілому, що свідчить про позитивну динаміку росту асортименту ліків. Виявлено, що номенклатура імпорتنих ТГКС зросла на 16,1%, що свідчить про реєстрацію нових ТГКС закордонних виробників. Ситуація, що склалась вимагає постійного удосконалення знань фармацевтичних працівників про розширення асортименту ЛЗ, впровадження нових МНН та лікарських форм. Дисертанткою встановлено, що у 2022 році питома вага вітчизняних препаратів скоротилася і становить 37,5%, коли у 2016 році частка складала 40,4 %, що свідчить про негативну тенденцію відсутності впровадження ТГКС на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Дисертанткою досліджена група топічних глюкокортикостероїдів (ТГКС), які мають високу доказову ефективність при лікуванні АД, є включені у протоколи лікування і саме від ТГКС залежить результат і ефективність фармакотерапії. Досліджено асортимент у динаміці ТГКС за останні 5 років та визначено коефіцієнти доступності препаратів групи D 10.

Під час виконання дисертаційних досліджень авторкою проведено порівняльний аналіз груп ТГКС, які включені у Державний формуляр ЛЗ

України та Британський національний формуляр (БНФ), встановлено певні відмінності, визначено профільні ЛЗ, які рекомендовано включити у вітчизняний формуляр та оновити протоколи лікування АД відповідно до європейських Настанов та рекомендацій з лікування.

У четвертому розділі *«Дослідження асортименту лікарських засобів, які використовуються для лікування акне»* Заболотньою З.О. детально опрацьовано фармацевтичну складову клінічного протоколу і настанови з лікування акне (вугрі) в Україні, які діють з 2016 року. Авторкою виділено основну групу ЛЗ (ретиноїди) для зовнішнього та системного застосування при акне середньої та важкої форми, оскільки ці ЛЗ мають доведену ефективність при лікуванні акне, вони включені в нові європейські рекомендації і протоколи лікування акне. Дисертанткою визначено асортимент інноваційних ЛЗ для фармакотерапії акне на вітчизняному ринку, визначено коефіцієнти доступності цих препаратів. Заболотньою З.О. проведено порівняльний аналіз груп ЛЗ, які включені у Державний формуляр ЛЗ України та Британський національний формуляр (БНФ) для лікування акне, який показав, які ЛЗ, за даними доказової медицини є доцільним для внесення у Державний формуляр при перегляді, а також у протоколи лікування акне з урахуванням європейських рекомендацій з лікування від 2022 року.

В п'ятому розділі дисертації: *«Аналіз стану екстемпорального приготування лікарських форм для лікування атопічного дерматиту і акне та інформаційних потреб фармацевтів»* авторкою розглянуто стан екстемпорального виготовлення в аптеках Західного регіону України в період 2020 – 2022 років, коли приготування ЕЛЗ в аптеках забезпечило населення основними ЛЗ, особливо на прифронтових територіях, у зоні бойових дій, а також у період пандемії COVID-19.

Дисертанткою проведено дослідження динаміки кількості аптек, які готують ЕЛЗ на прикладі Львівської області за 1994-2024 роки та встановлено катастрофічні тенденції закриття лікарняних та центральних районних аптек. На прикладі КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272», м.Львів, яка готує стерильні і

нестерильні ЕЛЗ, детально вивчено перелік екстемпорально приготовлених ЛЗ, їх склад та економічну доступність для пацієнта.

За даними інструкцій для медичного застосування ЛЗ, що застосовуються при лікуванні АД та акне дисертанткою проведено вивчення інформаційного забезпечення, виявлено невідповідності (асиметрія) інформації за такими параметрами: покази, побічні реакції, особливості дозування у дітей. З метою удосконалення фармацевтичної допомоги та прихильності пацієнтів до схем показано необхідність уніфікації інформації в інструкціях на щодо віку, протипоказів та особливостей застосування для різних груп пацієнтів при дерматологічних захворюваннях.

Авторкою вивчено інформаційні потреби сукупності фармацевтів аптечних закладів про напрями лікування дерматологічних захворювань за 2022-2024 роки під час проходження ними безперервного професійного розвитку (БПР) та навчання на циклах спеціалізації, тематичного удосконалення фармацевтів (провізорів) зі спеціальностей «Організація і управління фармацією», «Фармація» та для фармацевтів-інтернів. Обгрунтовано модель інформаційного супроводу фармацевтичної допомоги при основних дерматологічних захворюваннях на прикладі акне та АД з використанням комплексу інформаційних матеріалів для аптек, які активно використовуються у країнах ЄС відповідно до вимог Належної аптечної практики.

Наприкінці кожного розділу дисертації наведено висновки, що логічно витікають із викладеного матеріалу.

Загальні висновки свідчать про досягнення поставленої мети і завдань дослідження та надають чітке уявлення щодо отриманих результатів. Висновки є чіткими, об'єктивними і належним чином аргументованими.

Текст дисертації викладено в науковому стилі державною мовою. Оформлення дисертаційної роботи повністю відповідає чинним вимогам, що встановлені Міністерством освіти і науки України та не містить ознак плагіату.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях

Основні результати дисертації викладені в опублікованих працях, зокрема у 6 наукових статтях у вітчизняних фахових виданнях; 2 статтях у інших вітчизняних виданнях; 1 англомовних тезах доповідей, що були представлені на міжнародній конференції товариства з фармакоекономічних досліджень ISPOR; 15 тезах доповідей на вітчизняних науково-практичних конференціях; 1 – Інформаційний лист. Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст дисертаційної роботи.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи

Дисертаційна робота Заболотньої З.О. є завершеним науковим дослідженням, у якому чітко зазначені мета і завдання, методологічні і методичні інструменти, витримана послідовність наукового пошуку з наступним порівнянням аналізу даних. Разом з позитивною оцінкою дисертаційної роботи здобувача вважаємо доцільним зробити окремі зауваження та побажання:

1. В наведених таблицях дисертантом не вказано, якщо табличні значення переходять на наступну сторінку, «продовження табл. №...».
2. Отримані наукові результати доцільно більш широко впровадити у діяльність науково – освітніх та медико-фармацевтичних закладів відповідного профілю.
3. У дисертації іноді зустрічаються окремі неточності, стилістичні неузгодженості, орфографічні помилки, невдалі вирази.

Наведені зауваження не мають принципового значення та не знижують науково – практичної значущості даного дисертаційного дослідження.

Також виникло декілька дискусійних питань, які я задам при обговоренні дисертаційної роботи.

Загальний висновок. Розглянувши дисертацію Заболотньої Зоряни Орестівни «Оптимізація фармацевтичного забезпечення при дерматологічних захворюваннях» та наукові праці, у яких висвітлено основні наукові результати, визначивши особистий внесок дисертанта і співавторів, вважаю, що робота є завершеним, самостійним науковим дослідженням, що має наукову новизну,

теоретичне та практичне значення в оптимізації фармацевтичного забезпечення пацієнтів при основних дерматологічних захворюваннях на прикладі АД та акне.

Дисертаційна робота відповідає вимогам спеціальності 226 Фармація, промислова фармація та профілю спеціалізованої Вченої ради ДФ 35.600.132, а її авторка **Заболотня Зоряна Орестівна** заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Офіційний опонент:

д-ка фармацевтичних наук, професорка,
зав. кафедри управління та економіки
фармації та фармацевтичної технології
Навчально-наукового інституту
післядипломної освіти Запорізького державного
медико-фармацевтичного університету



Інна БУШУЄВА