

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 Заболотньої Зоряни Орестівни
«Оптимізація фармацевтичної допомоги при дерматологічних захворюваннях»
подану до спеціалізованої вченої ради ДФ 35.600.132
при ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила
Галицького» від 01.05.2025 р. № 1307-з 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. Однією із вагомих проблем сучасної медицини є дерматологічні захворювання, які охоплюють дуже широкий спектр патологій шкіри та вимагають тривалого лікування та значних фінансових витрат на фармакотерапію пацієнта.

За даними МОЗ України, близько 20% населення нашої країни страждає від atopічного дерматиту (АД). Серед найпоширеніших дерматологічних хвороб перше місце займає акне (вугрі гнійні), друге – екземи.

Автором проведено аналіз літературних джерел, в результаті якого було узагальнено дані щодо поширеності дерматологічних захворювань, виділено два основні об'єкти дисертаційного дослідження для вивчення схем лікування і профілактики – це АД та акне (вугрі звичайні), їх етіологія, патогенез, сучасні підходи до лікування, оскільки ці дерматологічні захворювання за даними останніх епідеміологічних досліджень мають тенденцію до росту показників поширеності в Україні та у світі. За оцінками фармакоекономістів Європейського Союзу (2024) тягар хвороби АД у країнах Центральної та Східної Європи за витратами і впливу на якість життя постійно зростає.

Дисертантом проаналізовано і узагальнено дані джерел наукової літератури у базах Pubmed, Cochrane, Medline та визначено певні відмінності у

протоколах надання медичної допомоги хворим з АД та акне, а також рекомендації з лікування і профілактики цих захворювань.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана на кафедрі організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» згідно із планом науково-дослідних робіт університету «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 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 Заболотньої З.О. 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 дисертаційної роботи дисертантом узагальнено епідеміологічні показники поширеності АД в Україні і у світі.

Автором зазначено, що фахівці фармації відіграють не менш важливу роль у системі допомоги дерматологічним хворим, ніж інші медичні працівники. На відміну від вузької спеціалізації дерматолога, роль фахівця фармації більш універсальна: він забезпечує пацієнтів лікарськими засобами (ЛЗ) та інформацією про їх належне використання. Проте саме фармацевт часто стає першою ланкою, до якої звертається людина з проблемою шкіри. За результатами огляду та систематизації джерел наукової літератури дисертантом визначено, що значна частка пацієнтів спочатку консультується в аптечному закладі щодо лікування патологічних змін шкіри, перш ніж звернутися до лікаря. Встановлено, що 39% пацієнтів з патологічними дерматологічними проявами спочатку отримують пораду та лікування в аптеці без рецепта. Визначено, що фармацевти є першими консультантами з надання фармацевтичної допомоги, консультацій щодо безрецептурних засобів для лікування легких форм дерматологічних захворювань. Відповідно до Протоколів фармацевта вони вирішують, чи для пацієнта буде достатньо безрецептурних ЛЗ, чи пацієнта необхідно скерувати до сімейного лікаря та вузького спеціаліста (лікаря-дерматолога).

Дисертантом встановлено, що від фахівців фармації залежить ефективність і безпека лікування відповідальність первинного скринінгу: виявлення потенційно небезпечної симптоматики (новоутворення шкіри, ознаки інфекційного захворювання та ін.) і у разі потреби, скерування пацієнта до лікаря-дерматолога, або ж пропозиція ефективного лікарського чи косметологічного засобу для самолікування типових легких станів (грибок стопи, акне у легкій формі, контактний дерматит, алергічний дерматит, АД).

Автором визначено, що покращення інформаційного забезпечення фахівців фармації має надважливе значення для покращення результатів

лікування при дерматологічних захворюваннях. Встановлено, що розробка та впровадження моделі інформаційного супроводу фармацевтичних працівників, як фахівців охорони здоров'я, при поширених дерматологічних захворюваннях на сьогоднішній день є актуальним.

У **другому** розділі наведено методики, які використовувались здобувачем при виконанні дисертаційного дослідження та обгрунтовано доцільність їх застосування. Даний розділ викладений на 30 сторінках, описано схему дослідження та 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 дисертаційної роботи автором подано результати маркетингового аналізу сукупності готових ЛЗ для лікування АД. Проведено вивчення фармацевтичної складової протоколу лікування та Настанови з лікування АД 2016 року, вивчено основні групи ЛЗ, які включені у вітчизняні та європейські нормативні документи.

Дисертантом показано необхідність оновлення протоколу лікування АД в Україні, у зв'язку із виданням у 2021-2024 роках оновлених рекомендацій з лікування у Великобританії (NICE).

Автором проведено аналіз асортименту ЛЗ для лікування АД, визначено, що асортимент збільшився з 94 до 104 ТН на 10,6 % в цілому, що свідчить про позитивну динаміку росту. Дисертантом виявлено, що номенклатура імпортих ТГКС зросла на 16,1%, що свідчить про реєстрацію нових топічних гідрокортикостероїдів (ТГКС) закордонних виробників. За результатами проведених дисертаційних досліджень встановлено, що постійного удосконалення знань фармацевтів аптек про розширення асортименту ЛЗ, впровадження нових МНН та лікарських форм. Автором визначено, що у 2022 році питома вага вітчизняних препаратів скоротилася і становить 37,5%, коли у 2016 році було 40,4 %, що свідчить про негативну тенденцію відсутності впровадження ТГКС на вітчизняних підприємствах.

Для детального аналізу дисертантом обрана група ТГКС, які мають доказову ефективність при лікуванні АД та включені у протоколи лікування і

саме від них залежить результат фармакотерапії. Досліджено асортимент динаміці за останні 5 років та визначено коефіцієнти доступності даних ЛЗ.

В **четвертому розділі** дисертації автором детально вивчено фармацевтичну складову протоколу і настанови з лікування акне в Україні, які діють з 2016 року. Виділено основні групи ЛЗ - ретиноїди для симптоматичного та системного застосування при акне середньої та важкої форм, оскільки ці ЛЗ мають доказову ефективність при лікуванні акне та включені в нові європейські рекомендації і протоколи лікування акне.

Заболотною З.О. систематизовано асортимент інноваційних ЛЗ при акне, які наявні на вітчизняному фармацевтичному ринку, визначено коефіцієнти доступності цих препаратів. Дисертантом проведено порівняльний аналіз груп ЛЗ, які включені у Державний формуляр ЛЗ України та Британський національний формуляр (БНФ) для лікування акне. Аналіз показав, які ЛЗ, за даними доказової медицини, є доцільними для внесення у вітчизняний Державний формуляр при перегляді, а також у клінічні протоколи лікування акне з урахуванням європейських рекомендацій з лікування, які були розроблені та впроваджені в країнах ЄС в 2022 році.

В **п'ятому розділі** дисертації Заболотня З.О. розглядає стан екстемпорального виготовлення в аптеках Західного регіону України за час пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19) та дії воєнного стану з 2022 року, коли приготування екстемпоральних ЛЗ в аптеках сприяло забезпеченню населення основними групами препаратів, в т.ч. для лікування дерматологічних захворювань.

Автором ґрунтовно досліджено динаміку зменшення кількості аптек в період 1994-2024 років, які готують екстемпорально ЛЗ на прикладі Львівської області та встановлено катастрофічні тенденції закриття лікарняних аптек та центральних районних аптек. Детально вивчено перелік екстемпорально виготовлених ЛЗ на прикладі КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» м. Львова, яка готує стерильні і нестерильні лікарські форми.

За даними інструкцій для медичного застосування ЛЗ дисертантом проаналізовано подання інформації для медичних, фармацевтичних працівників

та пацієнтів, щодо ЛЗ, які застосовуються при лікуванні АД та акне, виявлено невідповідності (асиметрія) інформації за такими параметрами: покази, побічні реакції, особливості дозування у дітей. Автором доказано необхідність уніфікації інформації в інструкціях на щодо віку пацієнта, протипоказів та особливостей застосування для різних груп хворих при дерматологічних захворюваннях для удосконалення фармацевтичної допомоги та прихильності пацієнтів до схем.

Під час написання дисертаційної роботи Заболотньою З.О. визначено інформаційні потреби фармацевтичних працівників аптечних закладів про напрями фармакотерапії дерматологічних захворювань за 2022-2024 роки під час безперервного професійного розвитку (БПР) та навчання на циклах спеціалізації, тематичного удосконалення фармацевтів зі спеціальностей «Організація і управління фармацією», «Фармація» та для фармацевтів-інтернів.

Автором обгрунтовано модель інформаційного супроводу фармацевтичної допомоги при 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. Дисертантом у співавторстві із науковим керівником підготовлено, затверджено й видано інформаційний лист «Інформаційне забезпечення фахівців фармації про лікарські засоби за даними доказової медицини при поширених дерматологічних захворюваннях», який впроваджений у практичну діяльність аптек Львівської обласної аптечної корпорації, багатьох аптечних установ Львівської області, а також у наукову роботу та навчальний процес кафедр трьох закладів вищої освіти медичного і фармацевтичного профілю України.

Висновки дисертаційної роботи сформульовані на основі отриманих дисертантом даних власних досліджень, які відповідають меті та завданням, є чіткими, мають наукову новизну, теоретичне й практичне значення.

Наукова новизна одержаних результатів. полягає в обґрунтуванні нових та поглибленні існуючих теоретичних, організаційно-інформаційних підходів до раціонального використання ЛЗ для лікування та профілактики АД та акне з

урахуванням даних доказової медицини та фармакоекономічного аналізу, також доцільності застосування екстемпоральних лікарських форм для індивідуалізації фармакотерапії.

Дисертантом вперше проведено аналіз асортименту ЛЗ для лікування АД та акне, який дозволив виявити особливості сегментів вітчизняного фармацевтичного ринку в Україні залежно від виробника та показника адекватності платоспроможності, що формує рекомендації для включення груп ЛЗ у Державний формуляр ЛЗ України, при оновленні протоколів лікування АД і акне для забезпечення більш якісної фармацевтичної допомоги пацієнтам.

Автором системно вивчено негативну динаміку кількості аптек з екстемпорального виготовлення ЛЗ на прикладі Львівської області за 30 років (1994-2024) та показано катастрофічні тенденції скорочення лікарняних аптек та центральних районних аптек, які готували ЛЗ до потреб населення.

Заболотньою З.О. досліджено інформаційні потреби фармацевтів та лікарів-дерматовенерологів при виборі ЛЗ, що дозволить аптечним закладам якісно формувати асортимент та запаси.

Під час написання дисертаційної роботи автором удосконалено науково-практичні підходи до раціональності схем призначення ЛЗ у комплексному лікуванні та профілактиці АД, акне для дорослих пацієнтів.

Практичне значення отриманих результатів дисертаційної праці полягає у впровадженні результатів дослідження у практичну роботу аптечних закладів, та в освітньо – навчальний процес закладів вищої освіти фармацевтичного та медичного профілю Львова, Києва, Запоріжжя.

Для удосконалення інформаційного забезпечення фахівців фармації аптек та навчальних технологій для їх БПР автором у співавторстві із науковим керівником було видано і впроваджено інформаційний лист: «Інформаційне забезпечення фармацевтичної допомоги за даними доказової медицини при поширених дерматологічних захворюваннях», який містить результати систематизації даних доказової медицини про ЛЗ для лікування і профілактики АД та акне. Цей інформаційний лист був впроваджений у практику діяльність аптек Львівської обласної аптечної корпорації (КП ЛОР «Аптека №22», КП ЛОР

«Міжлікарняна аптека №272», », КП ЛОР «Міжлікарняна аптека №289», КП ЛОР «Центральна районна аптека №79» м. Броди, КП «Стрийська міська соціальна аптека»); аптека Львівського військово-медичного клінічного центру ДПС України, аптек ТзОВ «Гіруда». Інформаційний лист також використовується у науковій роботі та навчальному процесі кафедр Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика (Київ), Української військово-медичної академії (Київ).

Повнота викладу основних наукових досліджень, висновків в опублікованих працях. За темою дисертаційної роботи опубліковано 25 наукових праць, серед яких 8 статей, з яких 6 у наукових фахових виданнях категорії Б, рекомендованих МОН України; 16 тез доповідей, на міжнародних та вітчизняних конференціях, 1 з яких надруковано у міжнародному фаховому виданні Value in Health, який індексований у базі Scopus, (IF- 6.2); 15 тез доповідей у матеріалах вітчизняних конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій; 1 Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я.

Особистий внесок здобувача. Дисертація представляє собою самостійне наукове дослідження. Дисертантом особисто проведено аналіз даних вітчизняної й зарубіжної наукової літератури, сформовано розділи 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 фабрикації, академічної

недоброочесності, плагіату та самоплагіату, не виявлено. Всі цитовані фрази мають відповідні посилання на першоджерела. Наявні збіги відповідають власним публікаціям, загальноживаним фразам і термінам.

Відповідність дисертації спеціальності та профілю спецради.
Дисертація відповідає вимогам спеціальності 226 – «Фармація, промислова фармація» і профілю одноразової спеціалізованої вченої ради.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи.
Дисертаційна робота Заболотньої З.О. оформлена згідно з 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 огляді нових підходів інформаційного забезпечення фахівців фармації при дерматологічних захворювань, автору бажано б було зазначити основні інноваційні технології, які застосовуються в світі та Україні для покращення безперервного професійного розвитку фармацевтичних працівників.
2. У розділах 3,4 дисертанту варто б було зазначити перелік безрецептурних ЛЗ, які рекомендовано внести у протоколи фармацевта для лікування поширених дерматологічних захворювань.
3. При переносі таблиць на наступну сторінку не зазначено № продовження таблиць.
4. В розділі 5 автором варто було б зазначити пропозиції щодо покращення забезпечення населення екстемпорально виготовленими ЛЗ, в т.ч. для лікування поширених дерматологічних захворювань.
5. У роботі виявлені поодинокі орфографічні, стилістичні та пунктуаційні помилки та дефекти форматування: не усі таблиці та рисунки розташовані безпосередньо після посилань.

Загальний висновок. Розглянувши дисертаційну роботу Заболотньої Зоряни Орестівни «Оптимізація фармацевтичного забезпечення при дерматологічних захворюваннях» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Заліська О.М.) та наукові праці, в яких наведені основні результати досліджень,

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, та не містить порушень академічної доброчесності.

З усього вищенаведеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Оптимізація фармацевтичного забезпечення при дерматологічних захворюваннях» є завершеною науковою працею і повністю відповідає спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація та профілю спеціалізованої Вченої ради ДФ 35.600.132 та відповідає вимогам ДАК України до дисертації. Заболотня Зоряна Орестівна заслуговує на присудження наукового ступеня вченого ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 226 – «Фармація, промислова фармація» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Офіційний опонент:

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

Віктор ТРОХИМЧУК