ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Шилкіної Олени Олександрівни на тему

«Науково-практичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні»,

представленої до спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність теми. У сучасному світі фармацевтична опіка (ФО), що здійснюється провізорами/ фармацевтами у аптечних закладах, стала важливою складовою у системі медичної допомоги. Сьогодні роль ФО та провізора/ фармацевта поширюється не тільки на рутинний відпуск рецептурних та безрецептурних ЛЗ, а також включає надання в аптечних закладах первинних діагностичних послуг, забезпечення належного комплаєнсу лікування, запобігання виникнення лікопов'язаних проблем і консультування пацієнтів або відвідувачів. Ці важливі функції та завдання були внесені до настанови «Належна фармацевтична практика» (GPP) і концепції «Розвиток фармацевтичної практики – фокус на пацієнта».

Велика увага сьогодні приділяється також якості проведення ФО. Важливим аспектом забезпечення якості ФО є впровадження принципів та методів доказової медицини та фармації, з урахуванням систематизованих достовірних даних щодо ЛЗ (доведеної ефективності, безпечності, економічної вигоди).

Вітчизняна система ФО сконцентрована переважно на реалізації концепції відповідального самолікування за допомогою ОТС-препаратів і впровадженні певних заходів з фармаконагляду. Проте, сучасні тенденції фармацевтичного ринку та процеси, які відбуваються в системі охорони здоров'я України створюють нове середовище для удосконалення ФО, що повинно супроводжуватись відповідними науковими розробками.

Тобто, в сучасних умовах тема даної дисертаційної роботи є актуальною, мета визначена у відповідності до обраної теми, а завдання на дослідження сформульовані чітко і об'єктно орієнтовані.

Результати досліджень, представлені в дисертаційній роботі, мають **наукову новизну** та практичну цінність**,** оскільки надають можливість реалізувати поставлені науково-прикладні завдання дослідження, а саме:

Уперше:

- обґрунтовано теоретичну модель процесу ФО у системі медичної допомоги України, яка відповідає сучасним міжнародним підходам до концепції ФО;
- розроблено загальний алгоритм складання протоколів провізорів (фармацевтів) і шкалу оцінки основних критеріїв відбору теми ;
- розроблено методичні рекомендації з розробки на засадах доказової медицини, впровадження та моніторингу застосування протоколів провізора;
- розроблено ключові кількісні індикатори оцінки якості ФО і шкалу їх оцінки, запропоновано їх змістовне наповнення та базові підходи до розрахунку.

Удосконалено:

- структурну схему протоколу провізора (фармацевта) при проведенні ФО при відпуску безрецептурних ЛЗ;
- підходи до проведення ФО при відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування осіб з серцево-судинними захворюваннями, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню відповідно до урядової програми «Доступні ліки»;
- проект протоколу провізора (фармацевта) при відпуску за рецептом ЛЗ, вартість яких підлягає повному / частковому відшкодуванню, для лікування осіб з ССЗ;
- схема процесу побудови системи індикаторів якості медичної допомоги та ФО, як її складової, у системі охорони здоров'я України.

Набуло подальшого розвитку:

- аналіз показників DALY, систематичний мета-аналіз наукових джерел з високим індексом доказовості та оцінка сучасного стану впровадження ФО в аптечних закладах як маркерів основних напрямів удосконалення ФО в Україні;
- результати моніторингу використання розроблених протоколів провізора (фармацевта) у практичній фармації;
- проект протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для попередження небажаної вагітності;
- результати експертної оцінки практичної утилітарності системи запропонованих ключових кількісних індикаторів якості ФО та їх пілотного тестування у практичній фармації;
- алгоритм підготовки та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів за тематикою стандартизації медичної допомоги і удосконалення ФО як її складової.

Слід зазначити, що **практичне значення** одержаних результатів полягає в тому, що у комплексі вони становлять теоретичну і методичну основу для удосконалення вітчизняної системи ФО за умов стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги шляхом розробки відповідних наукових пропозицій та організаційно-економічних рекомендацій.

За матеріалами дисертаційних досліджень здобувачем розроблено 2 методичних рекомендацій, які впроваджено у практичну роботу державних підприємств, аптечних закладів та навчальний процес закладів вищої освіти (ЗВО) України:

«Методичні рекомендації з розробки на засадах доказової медицини, впровадження та моніторингу застосування протоколів провізора (фармацевта)» (2015 р.);

«Науково-методичні підходи до створення та впровадження індикаторів якості фармацевтичної опіки як невід’ємної складової медичної допомоги» (2018 р.).

Під час участі автора у роботі мультидисциплінарних робочих груп ДП ДЕЦ МОЗ України результати дисертаційних досліджень були включені у розробку ряду медико-технологічних документів, які увійшли до Реєстру медико-технологічної документів МОЗ України та були впроваджені на державному і галузевому рівнях, зокрема:

- Протоколи провізора (фармацевта), затверджені Наказом МОЗ України від 11.10.2013 № 875;
- «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Профілактика серцево-судинних захворювань», затверджений Наказом МОЗ України від 13.06.2016 № 564;
- «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Артеріальна гіпертензія», затверджений Наказом МОЗ України від 24.05.2012 № 384;
- «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Стабільна ішемічна хвороба серця», затверджений Наказом МОЗ України від 02.03.2016 № 152 (зі змінами).

Науково-практичні розробки дисертаційних досліджень були включені у два навчальних посібника, впроваджені у систему безперервного професійного самовдосконалення:

«Фармацевтична опіка: практичний посібник» (2018 р.),

«Методичні підходи до розробки локальних медико-технологічних документів в закладах первинної медичної допомоги: навчально-методичний посібник» (2014 р.).

Одержано два авторських свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір: «Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги» № 37147, зареєстроване 28.02.2011 р., та «Фармацевтична опіка: практ. пос.» № 82236, зареєстроване 11.10.2018.

Публікації. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 45 друкованих праць, з них 6 статей у вітчизняних фахових виданнях і 1 – у закордонному виданні, яке індексується у наукометричній базі Scopus, 4 публікації в інших виданнях, 26 тез доповідей на з'їздах, конгресах, симпозіумах та конференціях.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота Шилкіної Олени Олександрівни виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0114U000954). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні вченої ради НФаУ (протокол № 6 від 26.02.2016 р.).

Обсяг і структура дисертації. Дисертаційна робота викладена на 359 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 144 сторінки. Робота проілюстрована 17 таблицями, 34 рисунками. Список використаної літератури обсягом 27 сторінок налічує 245 позицій, з яких 122 іноземні джерела складається зі вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків.

У вступі до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність теми, сформульована мета та завдання дослідження, визначені об'єкти, предмет і методи досліджень, наукова новизна отриманих результатів, їх практичне значення, особистий внесок дисертанта, апробація результатів дисертації, публікації.

В першому розділі проведено аналіз історичних аспектів та тенденцій розвитку ФО, а також практики її надання в різних країнах; визначено зростання ролі клінічних функцій провізора, спрямованих на пацієнто-орієнтовану медичну та фармацевтичну допомогу пацієнту. За результатами дослідження наукових публікацій та нормативно-регуляторних документів щодо сучасного стан розвитку ФО в Україні, визначено, що він

характеризується наявністю ґрунтовної науково-теоретичної бази, методичного забезпечення та вагомого практичного досвіду. В той же час процеси реформації, які відбуваються в галузі охорони здоров'я, встановлюють нові пріоритети та вимоги щодо якості надання ФО, що потребує відповідних змін в управлінських підходах, процедурах та методиках. Доведено, що стандартизація має важливе значення для процесу ФО, забезпечуючи її надання відповідно до принципів доказової медицини та фармації.

Доведено, що існуюча система ФО має бути удосконалена з урахуванням сучасних вимог щодо фармацевтичної практики, надання медичної допомоги та підходів до ефективного управління якістю.

В другому розділі обґрунтовано: загальну концепцію дисертаційного дослідження, об'єкти, предмети та методи дослідження. Дисертантом використовувались сучасні методи, які створюють фундаментальну базу науково-прикладних досліджень і є адекватними поставленим завданням. Обґрунтовано шляхи і способи досягнення мети досліджень, використані при цьому методи, висвітлено наукову стратегію і основні етапи дисертаційного дослідження.

Методики, що використовувались здобувачем при проведенні дослідження описані з відповідними поясненнями, а також приведено опис застосованих статистичних методів обробки результатів досліджень і відповідного програмного забезпечення.

В третьому розділі проведено системне дослідження сучасних підходів до удосконалення ФО у світовій практиці з використанням підходів для обґрунтування та критеріїв оцінки прийнятих рішень, запропонованих Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) і міжнародних рекомендацій з доказової медицини. Проведений дисертантом мета-аналіз наукових публікацій показав, що у багатьох країнах на регуляторному рівні запроваджують програми, що розширюють професійні обов'язки провізорів (фармацевтів) аптечних закладів, а також акцентується увага на необхідності

розробки спеціальних програм підготовки провізорів (фармацевтів) для здійснення ФО в складі міждисциплінарної групи на первинній ланці медичної допомоги та розширення їх практичної складової.

Проведено аналіз сучасного стану впровадження ФО в аптечних закладах України, який дозволив встановити ключові проблеми проведення якісної ФО, серед яких виділяється низька якість ФО при відпуску рецептурних препаратів і наданні діагностичних послуг у більшості досліджуваних аптечних закладів. Оцінка успішності реалізації п'яти факторів забезпечення якості ФО (оцінка стану відвідувача аптеки (пацієнта), консультування та навчання відвідувача аптеки (пацієнта), документування, відстеження дій/ рішень пов'язаних з призначеним ЛЗ/ запропонованим ОТС-препаратом, міжпрофесійне співробітництво) при наданні ключових фармацевтичних послуг показала, що сучасний реальний стан їх практичного здійснення є низьким або незадовільним майже за всіма факторами забезпечення ФО. Визначено, що така ситуація потребує уваги та розробки науко-обґрунтованих підходів до її виправлення, а також впровадження інструментів та методів поліпшення якості ФО для всіх ключових фармацевтичних послуг.

З метою визначення позиції ФО у вітчизняній системі охорони здоров'я було застосовано методику аналізу «трикутник охорони здоров'я», за допомогою якої проведено системний аналізу ролі ФО у загальній структурі національної політики охорони здоров'я, а також запропонована теоретична модель процесу ФО у системі медичної допомоги України. Ця модель логічно обґрунтовує необхідність включення до політики здійснення ФО усіх ключових компонентів забезпечення її якості, а також створює науково-теоретичну базу для проведення подальшого удосконалення системи ФО.

В четвертому розділі обґрунтовано науково-практичні аспекти розробки та впровадження протоколів провізора (фармацевта) як інструмента стандартизації процесу ФО у загальній системі медико-технологічної

документації та складової удосконалення ФО в Україні. Запропоновано та опрацьовано загальний алгоритм розробки протоколів провізорів (фармацевтів), їх структурну схему, основні критерії відбору тем і шкалу їх оцінки. Для забезпечення процесу моніторингу впровадження протоколів провізора (фармацевта) шляхом оцінки рівня підготовки працівників практичної фармації з питань самолікування та ФО запропоновано застосовувати метод анкетування та розроблено анкету. На підставі результатів моніторингу проведено оцінку використання розроблених протоколів провізора (фармацевта) у аптечних закладах 20 областей України, та встановлено, що необхідно подальша поглиблена робота з впровадження протоколів провізора (фармацевта).

Опрацьовано та апробовано методику з розробки протоколів провізора (фармацевта) на прикладі проектів протоколів з ФО при відпуску за рецептом ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань (ССЗ), вартість яких підлягає частковому відшкодуванню відповідно до урядової програми «Доступні ліки».

На базі запропонованого нами алгоритму створення протоколів провізора (фармацевта) при відпуску ОТС-препаратів розроблено проект протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для попередження небажаної вагітності як інструменту надання ФО на первинній ланці медичної допомоги.

В п’ятому розділі обґрунтовано підходи до визначення показників якості ФО як складової медичної допомоги та запропоновано уніфіковані кількісні та категорійні індикатори для визначення якості ФО, які можуть застосовуватися для забезпечення пацієнтів, як без рецептурними, так і рецептурними лікарськими препаратами. Розроблено ключові кількісні індикатори оцінки якості ФО, розглянуто їх змістовне наповнення та проаналізовано базові підходи до їх оцінки та визначення, розроблено шкалу оцінки критеріїв якості ФО. Проведено експертизу утилітарності системи запропонованих індикаторів і встановлено їх задовільну відповідність. Також

проведено пілотне тестування цих індикаторів якості ФО у аптечних закладах України, яке показало практичну прийнятність розроблених ключових кількісних індикаторів якості ФО та можливість застосування різних методик їх аналізу (скороченої для імплементації в аптечних закладах і розширеної, на базі кластерного аналізу, для застосування на регіональному, галузевому і державному рівнях).

Визначено і сформульовано пропозиції щодо впровадження науково-методичних підходів щодо стандартизації та забезпечення якості ФО у систему безперервного професійного самовдосконалення медичних і фармацевтичних працівників. Розроблено алгоритм підготовки та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів, який було впроваджено в процесі підготовки понад 20 семінарів-тренінгів, семінарів-нарад та науково-практичних семінарів, та доведено дієвість цього інструменту впровадження стандартизації фармацевтичної допомоги в щоденну практичну діяльність працівників аптечних закладів України.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі та їх достовірність.

Оцінка дисертаційної роботи Шилкіної Олени Олександрівни дозволяє стверджувати, що дисертантом кваліфіковано проведено ряд теоретичних і експериментальних досліджень, запропоновано цікаві науково-методичні розробки, що мають безперечно важливе практичне впровадження як на державному і галузевому рівнях, так і в навчальному процесі. Проведена грамотна статистична обробка результатів експериментальних досліджень, відповідно до якої запропоновані релевантні висновки і науково-практичні рекомендації. Висновки дисертаційної роботи є виваженими, ґрунтуються на експериментальних дослідженнях і теоретичних розробках, а також віддзеркалюють достовірність особистих досліджень дисертанта.

Разом з тим, в ході рецензування цієї дисертаційної роботи виникли ряд зауважень і рекомендацій.

1. У розділі 3 на рис 3.11 Теоретична модель процесу фармацевтичної опіки в системі медичної допомоги України, де на локальному рівні окремо зазначено клінічного провізора, доцільно уточнити, що мова йде про фахівців, які працюють у лікарняних закладах, оскільки клінічні провізори також відносяться до фармацевтичної спільноти аптечних закладів, в яких вони також можуть працювати.
2. На наш погляд, у розділі 4 доцільно було б запропонувати алгоритм або структурну схему відпуску рецептурних лікарських засобів не тільки для лікування осіб з серцево-судинними захворюваннями, вартість яких підлягає відшкодуванню за урядовою програмою «Доступні ліки», а й інших препаратів, в тому числі для осіб з діабетом, бронхіальною астмою тощо, що включені до зазначеної програми, або можуть бути включені в майбутньому.
3. У розділі 5, підрозділ 5.2 дисертантом запропоновано визначати якість ФО за допомогою категорійних і кількісних індикаторів оцінки. Далі за розділом велика увага приділяється розробці саме кількісних індикаторі ФО. В той же час важливо застосовувати комплексну багатобічну оцінку такого складного питання як якість ФО. Отже, виникає питання, чому не запропоновано об’єднаної оцінки якості ФО на базі цих двох типів індикаторів?
4. В Додатку Л таблиця Л.1 доцільно зазначити станом реєстрації на яку дату наведені представлені в ній за торговими назвами лікарські засоби.
5. В «Переліку умовних позначень» не винесено деякі скорочення, зокрема: ГХ, НФаУ, ІПКСФ, ЦД.
6. В тексті мають місце одиничні друкарські помилки, граматичні та синтаксичні помилки (стор.34, 44, 82, 111, 118, 140, 152, 156).

Висновок про відповідність дисертації вимогам Положення. Дисертаційна робота здобувача Шилкіної Олени Олександрівни на тему

«Науково-практичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні» є завершеною самостійною, кваліфікованою науковою працею. За актуальністю, науковим рівнем, обсягом виконаних досліджень, новизною одержаних результатів, їх практичним значенням для охорони здоров'я, результатами впровадження у практику, повнотою викладу результатів роботи у наукових фахових виданнях відповідає вимогам п.9 та п.11-14 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567, а її автор Шилкіна Олена Олександрівна заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

завідувач кафедри організації економіки фармації,
Одеського національного
медичного університету
д. фарм. н., профессор Унгурян Л.М.

Справжність підпису Унгурян Л.М.
ЗАСВІДЧУЮ
Начальник ВК
Н.М. Рачок

ВІДДІЛ КАДРІВ
Ідент. код 02010801