

## ВІДГУК

офіційного опонента

на дисертаційну роботу **Баглай Тетяни Олександрівни** на тему:  
**«Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні»**, яка представлена до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.029 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація»

**Актуальність теми дисертації.** Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) відносить інфекційні хвороби до 1-ї з 10-ти провідних причин смертності у світі. Тенденція до збільшення захворюваності на ці недуги не знижується, а традиційні підходи до лікування хворих, засновані на озброєнні медицини широким арсеналом високоактивних антибіотиків, все частіше зазнають невдачі. Причина цьому – антибіотикорезистентність (АБР), яка виникає у бактерій під впливом антимікробних препаратів (АМП). Антибіотики перестають працювати, а інфекційні хвороби не піддаються терапії. Стійкість до антибіотиків ставить під загрозу ефективну профілактику та лікування будь-яких інфекцій.

За даними завідувача кафедри мікробіології, епідеміології та інфекційного контролю НМАПО імені П. Л. Шупика, доктора медичних наук Салманова А.Г. (2018), летальність з причини АБР збудників інфекцій у світі за різними оцінками становить: в США – 5-8% (CDC), в країнах Європейського Союзу (ЄС) – до 7% (ECDC), в країнах, що розвиваються – 18-24% (ВООЗ), в Україні – 7-9%. А щорічні витрати складають: в США – 7-8 млрд. доларів (CDC), в країнах ЄС – 5-6 млрд. євро (ECDC).

В огляді щодо стійкості до АМП, який підготували британські експерти під керівництвом Jim O'Neill (2014), йдеться про те, що якщо антибіотики втрачатимуть ефективність такими ж темпами, що й сьогодні, то у 2016-2050 рр. резистентні інфекції обійдуться світовій економіці в 100 трлн доларів. За умови збереження нинішніх тенденцій до 2050 р. АБР буде причиною смерті 10 млн осіб щороку. Але резистентність – не вирок. Доповідь О'Ніла включає 10 кроків запобігання проблемі. Слід зазначити, що тільки 2 з них стосуються проблеми

дефіциту нових АМП, а 7 із 10 його рекомендацій сфокусовані на скороченні необґрунтованого і нераціонального прийому існуючого арсеналу антибіотиків. Основний висновок цього дослідження: «Бактерії будуть неминуче ставати стійкими, але ми можемо уповільнити цей процес, використовуючи препарати більш обачно і економно».

У 2015 р. на 68-й Всесвітній асамблеї охорони здоров'я було схвалено Глобальний план дій щодо стійкості до АМП (Global Action Plan On Antimicrobial Resistance). У відповідь на рекомендації ВООЗ, Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 р. № 116-р було затверджено Національний план дій щодо боротьби із стійкістю до АМП. Він включає 13 пунктів-шляхів, серед яких: забезпечити розроблення та прийняття нормативно-правових актів з метою здійснення контролю за дотриманням відпуску АМП аптечними закладами виключно за рецептами лікарів; розробити порядок здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю; розробити та внести зміни до нормативно-правових актів з визначення механізму антимікробної та специфічної резистентності, що має особливе клінічне та/або епідеміологічне значення; розробити та затвердити порядки використання АМП та збору інформації про споживання зареєстрованих в Україні АМП; розробити та постійно переглядати нормативно-правові акти у сфері охорони здоров'я та у ветеринарній медицині з метою гармонізації законодавства України із законодавством ЄС щодо використання АМП, які використовуються під час лікування хвороб людини.

З огляду на сказане, тематика дисертаційної роботи Тетяни Баглай, присвячена науковим дослідженням проблеми раціонального використання АМП системної дії в Україні шляхом визначення об'ємів їх споживання в DDDs / 1000 жителів / день з метою контролю і удосконалення їх використання та ефективної протидії АБР, є актуальною та дуже своєчасною в Україні. А мета і завдання роботи мають науково-практичне значення для вітчизняної системи охорони здоров'я.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.**

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», номер державної реєстрації № 0114U000954, тему дисертаційного дослідження затверджено Вченою Радою НФаУ (протокол №14 від 28.11.2018 р.).

**Структура, зміст і оформлення дисертації.** Оформлення роботи відповідає вимогам, встановленим до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора філософії. Дисертація викладена на 288 сторінках комп'ютерного друку і складається зі вступу, 6 розділів, з яких 4 включають результати власних досліджень, загальних висновків, списку використаних джерел, 9 додатків. Обсяг основного тексту 157 сторінок. Робота проілюстрована 27 рисунками та 64 таблицями. Список використаної літератури обсягом 21 сторінку налічує 275 позицій, з яких 187 – латиною.

**Апробація результатів дисертації.** Основні результати теоретичних і експериментальних досліджень за темою дисертації було представлено на 16 науково-практичних форумах різного рівня, а саме: III Міжнародній науково-практичній конференції (НПК) «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів» (01.03.2019, Харків); V Всеукраїнській науково-освітній Internet конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (12–13.03.2019, Харків); VII міжнародній дистанційній НПК «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (21.03.2019, Харків); LXXIII Международной НПК студентов и молодых учёных «Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2019» (17–19.04.2019, Минск); V міжнародній інтернет-НПК «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (25–26.04.2019, Харків); XI Республиканской НПК с международным участием студентов и молодых ученых «Проблемы и перспективы развития современной медицины» (2–3.05.2019, Гомель); XI Internet НПК «Фармакоекономіка в Україні: стан та

перспективи розвитку» (24.05.2019, Харків); НПК з міжнародною участю, присвяченій 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку» (19-20.09.2019, Харків); VIII Міжнародній НПК «Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології» (7–8.11.2019, Харків); Міжнародній НПК «Науковий підхід до сфери практичної косметології: актуальні питання й тренди» (11.03.2020, Харків); 7th World Congress and Exhibition «Antibiotics and Antibiotic Resistance» (March 16-17, 2020 in London, UK); VIII міжнародній НПК «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (19.03.2020, Харків); Дистанційній НПК, присвяченій пам'яті відомого вченого-мікробіолога, доктора медичних наук, професора І.Л. Дикого «Мікробіологія, вірусологія та імунологія в сучасній клінічній і лабораторній медицині» (19.03.2020, Харків); VIII НПК з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (23-24.09.2020, Тернопіль); Conference: Virtual ISPOR Europe 2020 «Improving Health: Establishing Incentives and Sharing Value» (November 16-19, 2020 in Lawrenceville, NJ, USA); 8th World Congress and Exhibition «Antibiotics and Antibiotic Resistance» (March 08, 2021, Webinar).

**Повнота викладу основних результатів у наукових фахових виданнях.**

Результати дисертаційної роботи висвітлено у 25 наукових працях, що включають: 8 статей у наукових фахових виданнях, з них 3 – у періодичних наукових виданнях держав, які входять до Організації економічного співробітництва та розвитку (Велика Британія, Норвегія, Естонія). Одна публікація у співавторстві у виданні (Value in Health, США), що індексується Web of Science. У збірках матеріалів НПК опубліковано 16 тез.

Дисертаційна робота Тетяни Баглай є завершеною науковою працею, яка мала на меті дослідження проблем нераціонального використання АМП системної дії в Україні та розробка напрямів ефективної протидії АБР.

**Наукова новизна отриманих результатів.** Уперше проведена комплексна оцінка (фармакоепідеміологічна, організаційно-економічна,

маркетингова, клініко-економічна) стану деяких характеристик проблеми АБР, запропоновані напрями впливу на них з метою стримування розвитку АБР в Україні; проаналізовані обсяги амбулаторного споживання усіх груп протимікробних препаратів системної дії (АТС-код J01) на вітчизняному фармацевтичному ринку з використанням АТС/DDD-методології за 2013-2019 рр.; отримані та проаналізовані результати експертного анкетування фармацевтичних працівників та соціологічного опитування населення України з проблем нерационального використання АМП та рівня їх обізнаності стосовно розвитку резистентності до АМП системної дії.

**Практичне значення отриманих результатів.** Результати проведених досліджень становлять теоретичну і методологічну основу для розробки та впровадження науково-прикладних підходів до раціонального використання АМП системної дії в Україні. Представлені результати можуть бути використані у формуванні державної політики у національній охороні здоров'я стосовно впровадження ефективних заходів протидії розвитку АБР. Окрім цього, можуть бути застосовані в організації освітньої роботи фармацевтичних та медичних закладів вищої освіти України (Акт впровадження Житомирського базового фармацевтичного коледжу від 25.01.2021 р.; Акт упровадження Івано-Франківського національного медичного університету від 09.03.2021 р.). За результатами роботи подані дві заявки на включення до переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сфері охорони здоров'я (реєстру нововведень МОЗ України).

**Ступінь обґрунтованості й достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій.** Наукові положення, висновки і рекомендації дисертаційної роботи Тетяни Баглай ґрунтуються на змістовному теоретичному матеріалі, який викладено послідовно, з посиланням на відповідні наукові джерела, та достовірних результатах дослідження.

Робота виконана на високому науковому рівні з використанням достовірних і валідних методів досліджень, а саме: бібліосемантичного; системного, аналітичного, порівняльного аналізів; контент-аналізу; причинно-

наслідкових зв'язків; кількісного фармакоепідеміологічного методу АТС/DDD; маркетингових досліджень; соціологічного (анкетування); ретроспективного клініко-економічного аналізу (АВС-аналізу); фармакоеконімічного аналізу «мінімізація витрат»; графічного представлення результатів роботи.

Загальні висновки, наведені у роботі Тетяни Баглай, узагальнюють результати досліджень і логічно витікають із поставлених завдань.

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми, визначені мета та завдання, об'єкт, предмети і методи дослідження, наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, визначений особистий внесок дисертантки, відображена апробація результатів дисертації, її структура та обсяг. **Перший розділ** присвячено огляду літературних джерел, наукових публікацій і аналізу даних щодо наукових підходів до регулювання розвитку АБР у глобальному вимірі та на рівні окремих держав, зокрема в Україні. У розділі проаналізовано використання АМП у лікуванні найбільш поширених інфекційних хвороб, що спричиняються мікроорганізмами. Показано, що, незважаючи на скорочення долі інфекційних хвороб серед причин смертності, пневмонії продовжують бути в лідерах як причина смертності у світі. Представлено систему нормативного регулювання застосування АМП в Україні як складової розробки та впровадження національної політики протидії АБР. У **другому розділі** дисертаційної роботи представлено загальну методику проведення дослідження, наведено обґрунтування основних напрямів дослідження і застосованих методів. **Третій розділ** роботи висвітлює динаміку асортименту наявних на вітчизняному ринку торгових назв лікарських засобів за АТС-кодом J01 «Антибактерійні препарати для системного призначення» упродовж 2013-2019 рр., їх виробників, динаміку цінових показників і АВС-аналіз структури продажів цих АМП у порівнянні в 2013 і 2019 рр. Динаміку об'ємів споживання у DDDs на 1000 жителів за добу упродовж досліджуваних років описано у **четвертому розділі** дисертації. У **п'ятому розділі** дисертаційної роботи представлено результати опитування зацікавлених у використанні АМП сторін – фармацевтичних працівників і широкої громадськості (населення) – щодо їх обізнаності про застосування АМП та розвиток АБР. Порушення правил відпуску

АМП з аптеки та нераціональне використання антибіотиків пацієнтами, що спричинене недостатнім рівнем знань про АМП, є причинами, що створюють умови для інтенсивного формування АБР і її наслідків. Опитування відвідувачів аптек встановило, що фармацевти не відіграють провідної ролі в інформуванні населення щодо небезпеки АБР. У **шостому розділі** роботи здійснено аналіз АМП, наведених у провідних медико-технологічних документах, призначених для лікування негоспітальної пневмонії легкого та середнього ступеню тяжкості. **Загальні висновки** дисертаційної роботи висвітлюють результати досліджень і узагальнюють об'ємний теоретичний матеріал.

Проаналізувавши роботу Тетяни Баглай в цілому, необхідно відмітити, що всі дослідження виконані нею на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів аналізу і ґрунтуються на змістовному теоретичному матеріалі. Тематика роботи надзвичайно актуальна для усієї системи охорони здоров'я України на сучасному етапі її розвитку, а представлені результати і висновки досліджень – достатньо обґрунтовані. Отже, мета і завдання роботи виконані.

Поряд із позитивною характеристикою дисертаційної роботи, необхідно виокремити й деякі **зауваження**:

1. У тексті роботи зустрічається стара назва посад осіб з вищою та передвищою фармацевтичною освітою, а саме: провізори і фармацевти. Натомість, відповідно до наказу МОЗ України від 01.07.2021 р. № 1316 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28 жовтня 2002 року № 385», їх слід найменувати фармацевти і асистенти фармацевтів відповідно.

2. На мою думку, доцільним було об'єднання 3 і 4 розділів, які містять по 2 підрозділи кожен, для формування 5-х, а не 6-ох розділів роботи.

3. У тексті роботи зустрічаються технічні огріхи.

4. Як побажання, продовжити впровадження дуже вагомих результатів роботи у практичну і освітню діяльність.

Однак, наведені зауваження і побажання не знижують наукової і практичної значущості опонованої дисертаційної роботи.

**Висновок про відповідність дисертаційної роботи встановленим вимогам.** Відповідно до представленого вище обґрунтування, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Баглай Тетяни Олександрівни на тему «Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні» є завершеною науковою працею, в якій досягнута основна мета та вирішені поставлені завдання дослідження.

Беручи до уваги наукову новизну, практичне значення, рівень проведених досліджень, вважаю, що дисертаційна робота «Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні» відповідає вимогам Тимчасового порядку присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 06.03.2019 №167 (зі змінами, затвердженими постановами КМУ від 21.10.2020 №979 і від 09.06.2021 №608), Вимогам до оформлення дисертації, затвердженим наказом Міністерства науки і освіти України від 12.01.2017 №40 (зі змінами відповідно до наказу Міністерства освіти і науки №759 від 31.05.2019), а її авторка – Баглай Тетяна Олександрівна – заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація».

**Офіційний опонент:**

Декан фармацевтичного факультету

Івано-Франківського національного медичного університету,

к. фарм. наук, доцент

