ВІДГУК
офіційного опонента
на дисертацію Дацюк Наталії Олегівни
на тему «Наукові підходи до оптимізації системи забезпечення наркотичними
аналгетиками населення України як складової паліативної допомоги»,
pредставлену до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній
медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шутика на здобуття
наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю
15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармация

Актуальність обраної теми та її зв'язок з державними чи галузевими
науковими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки і
техніки. У Концепції загальнодержавної Програми «Здоров'я 2020: український
вимір» серед завдань реалізації державної політики на 2012-2020 роки є створення
системи охорони здоров'я, яка відповідає реальним потребам населення з
організації медичного та фармацевтичного забезпечення хворих. Концепція
розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я на 2011-2020 роки
одним з основних напрямків реалізації містить систематичний моніторинг
забезпечення населення України лікарськими засобами, оцінку доступності
основних лікарських засобів на основі порівняння показників потреби у них за
основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням лікарських
засобів. Враховуючи сучасну картину захворюваності і смертності населення
України, одним з пріоритетних напрямків розвитку системи охорони здоров'я є
розвиток паліативної допомоги, як комплексного підходу спрямованого на
забезпечення якісного проведення останніх днів життя людини. Однією з проблем
медичної складової паліативної допомоги у багатьох країнах світу, в тому числі і
України є неналежне знеболення паліативних пацієнтів через обмежену
dоступність наркотичних аналгетиків, які є основними лікарськими засобами при
лікуванні больового синдрому помірної та сильної інтенсивності. Стратегія
dержавної політики щодо наркотиків на період до 2020 року визнає, що одним з
кроком гуманізації наркополітики повинно стати сприяння розвитку паліативної


допомоги, що передбачає використання наркотичних лікарських засобів згідно медичних потреб.

Наукове обґрунтування напрямів удосконалення існуючої в Україні системи фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів наркотичними анальгетиками, у умовах формування законодавчого підґрунтя паліативної допомоги та змін у системі обігу наркотичних речовин є актуальною проблемою сьогодення, і саме тому комплекс досліджень, запланованих та виконаних Дацюк Н. О. в рамках представленого дисертаційного дослідження є своєчасним, актуальним, соціально і практично значущим.

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного медичного університету імені О.О. Богомольця за темою «Науково-методичні підходи до забезпечення населення України лікарськими засобами та виробами медичного призначення» (номер державної реєстрації № 0114U000510) та проблемної комісії „Фармація” МОЗ та АМН України.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій. Дисертаційна робота Дацюк Н.О. має належне теоретичне обґрунтування, виконана на високому науковому рівні, характеризується логічним викладенням матеріалу.

Автором чітко сформульовано мету та завдання дослідження, описано етапи дослідження, використано відповідний комплекс методів дослідження.

Результати, що виносяться на захист, отримані на підставі аналізу достатнього обсягу первинної інформації, статистично опрацьовані. На основі них сформульовані висновки, науково-методичні положення, практичні рекомендації, які є науково обґрунтованими та достовірними.

Аналіз змісту дисертаційної роботи. Дисертаційна робота Дацюк Н.О. має традиційну структуру і складається зі вступу, шести розділів, висновків, списку використаних літературних джерел і додатків. У першому розділі роботи наведені результати аналізу даних наукової літератури, у другому представлена методологічна основа та методи дослідження, три останніх розділи містять результати та висновки науково-прикладних досліджень, що проведені автором.
Список використаної літератури нараховує 235 позицій, серед них 99 іноземною мовою. Загальний обсяг роботи складає 185 сторінок, основного тексту – 112.

Вступ роботи має традиційне викладення: обґрунтування актуальності теми; зазначення зв’язку роботи з науковими програмами; визначення мети і завдань, об’єктів, предмету та методів дослідження, наукової новизни одержаних результатів, їх практичного значення, особистого внеску здобувача; відображення апробації результатів дисертації, публікацій, структури і обсягу роботи.

У першому розділі «Застосування наркотичних анальгетиків у медичній практиці та їх доступність для медичних потреб» представлено результати аналізу проблеми, що досліджується, на основі даних літератури.

У розділі наведено статистичні дані щодо поширеності хронічного болючого синдрому, захворюваності та смертності на онкологічні захворювання та ВІЛ/СНІД в Україні та світі. За даними аналізу міжнародних та національних клінічних рекомендацій визначено необхідність лікарських засобів групи морфіну для медичних цілей.

Безперечний інтерес викликають результати дослідження літератури щодо основних причин обмеження доступності наркотичних анальгетиків для медичних потреб в світі.

Враховуючи перелік літературних джерел, обсяг та зміст огляду літератури, можна стверджувати, що автором теоретично вивчено і обґрунтовано актуальність проблеми забезпечення населення наркотичними анальгетиками як складової паліативної допомоги.

У другому розділі «Обґрунтування основних напрямів дослідження, загальної методики та методів дослідження» роботи автором обґрунтовано методологічні основи дисертаційної роботи. Для наукового сприйняття матеріалу представлена таблиця етапів дослідження з зазначенням завдань на кожному етапі та методів збору та аналізу інформації. Вважаю, що дисертантом вдало здійснено вибір методів збору та аналізу інформації, характеристику яких детально наведено у підрозділі 2.2. Для обробки отриманої інформації було використано методи
математичної статистики. Застосовані автором методи є доцільними поставленій меті та визначеним завданням.

Третій розділ «Доступність опіоїдних анальгетиків для знеоболення при наданні паліативної допомоги» присвячений дослідженню доступності наркотичних анальгетиків для медичних потреб в Україні. Автором з цією метою було проведено опитування фахівців в сфері паліативної допомоги, результати якого свідчать про недостатній рівень забезпечення медичної сфери опіоїдними анальгетиками та окреслюють можливі причини такої ситуації.

У підрозділі 3.2 представлено результати аналізу споживання опіоїдних анальгетиків в Україні. З метою оцінки доступності цих лікарських засобів в Україні дисертантом розраховано потребу у препаратах морфіну за методикою ВООЗ та співставлено її з фактичним споживанням морфіну в Україні.

На основі ретроспективного аналізу карток паліативних пацієнтів автором проведений детальний порівняльний аналіз споживання та призначення наркотичних анальгетиків для знеоболення паліативних пацієнтів у відповідності до міжнародних рекомендацій. Висновки в кінці розділу відповідають суті наведених результатів дослідження.

У четвертому розділі дисертація «Аналіз ринку наркотичних анальгетиків в Україні» представлено результати маркетингових досліджень ринку наркотичних анальгетиків. Особливе значення у цьому розділі набувають результати порівняльного аналізу вітчизняного ринку наркотичних анальгетиків, Європейського ринку, ринку США, а також номенклатури наркотичних анальгетиків для паліативної допомоги, представлених у міжнародних рекомендаціях. Автором визначені перспективні для реєстрації на ринку України ЛЗ, що містять наркотичні речовини.

У підрозділі 4.2 проаналізовано обсяги продажів наркотичних анальгетиків в Україні у 2010 – 2015 pp. Графічно представлено структуру ринку наркотичних анальгетиків (рис.4.3, 4.4), охарактеризовано приріст ринку у грошовому та натуральному вираженні (рис. 4.2, рис. 4.5 – 4.8, табл. 4.6 – 4.7). На прикладі закупівельних і роздрібних цін на препарати морфіну автор продемонстрував
значні цінові розбіжності у різних регіонах України, що представлено у табл. 4.8 та 4.9. Висновки до розділу 4 логічно витікають з наведеного матеріалу досліджень.

Розділ п’ятий «Основні напрями організаційно-правового удосконалення системи забезпечення населення опіоїдними анальгетиками як складової паліативної допомоги» присвячено обґрунтуванню організаційно-правових принципів удосконаленню системи забезпечення необхідної кількості наркотичних анальгетиків для медичних цілей. З цією метою автором проведено аналіз Законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» та «Про лікарські засоби», Стратегії державної політики щодо наркотиків, Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями, Загальнодержавної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу. Обґрунтовано необхідність формування Національного переліку життєво необхідних лікарських із зазначення доз та форм випуску лікарських засобів, та внесення незареєстрованих лікарських засобів.

Слід підкреслити, що результатом аналізу міжнародних рекомендацій та власних досліджень щодо доступності наркотичних анальгетиків в Україні стало обґрунтування автором доцільності застосування методики приросту для розрахунку потреби в наркотичних анальгетиків.

Виявлення проблемних питань призначення наркотичних анальгетиків паліативним пацієнтам знайшло своє відображення у запропонованих автором частин локального протоколу лікування хронічного больового синдрому при наданні паліативної допомоги.

У шостому розділі «Напрями удосконалення системи відпуску опіоїдних анальгетиків з аптечних закладів» представлені результати власних досліджень автора стосовно шляхів оптимізації системи забезпечення населення наркотичними анальгетиками. Проведений критичний аналіз нормативних основ відпуску цих лікарських засобів через аптечну мережу і на основі нього запропоновані зміни для внесення у відповідне нормативне законодавство.

Результати проведеного анкетування лікарів первинної медичної ланки та провізорів-інтернів дозволили автору визначити існуючі бар’єри у системі відпуску
опіоїдних анальгетиків з аптек за рецептами лікарів та окреслити напрями подальших перспективних досліджень.

Наукова новизна одержаних результатів. У дисертаційні роботі вперше здійснено оцінку доступності наркотичних анальгетиків для медичних потреб в Україні та запропоновані організаційні, нормативні та інформаційні напрямки оптимізації системи забезпечення наркотичними анальгетиками для зневолнення у паліативній допомозі.

Зокрема, автором уперше визначено ступінь покриття потреби у препаратах морфіну, опрацьовано методику розрахунку потреби у наркотичних анальгетиках. Також, вперше обґрунтовано напрями удосконалення системи відпуску наркотичних анальгетиків з аптечних закладів в Україні.

Важливим результатом дисертаційної роботи стало удосконалення локального протоколу паліативної медичної допомоги при хронічному болюовому синдромі.

Також у результаті проведеного дослідження подальшого розвитку набули підходи з вивчення особливостей споживання лікарських засобів в умовах лікувального закладу; аналізу ринку наркотичних анальгетиків; удосконалення нормативно-правової бази з обігу наркотичних лікарських засобів.

Повнота викладу основних результатів дисертації. Основні результати проведених автором досліджень опубліковано у 26 працях, серед яких 5 статей у вітчизняних фахових виданнях, 2 статті в іноземних наукових виданнях, 10 тез доповідей, 3 методичні рекомендації, розділ навчально-методичного посібника. Основні положення дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на різних вітчизняних та міжнародних науково-практичних заходах протягом 2009 – 2016 pp..

Аналіз тексту автореферату дозволяє стверджувати його відповідність змісту дисертаційного дослідження.

Практичне значення одержаних результатів. Отримані результати дисертаційного дослідження у сукупності формують науково-методичну основу
щодо удосконалення забезпечення паліативних пацієнтів наркотичними анальгетиками.

За результатами проведених досліджень розроблено і впроваджено у діяльність Державної служби з контролю за наркотиками, закладів охорони здоров'я, у роботу навчальних закладів, фармацевтичного підприємства три методичні рекомендації, затверджені Укрмедпатентінформ МОЗ України, а також підготовлено розділ у навчально-методичному посібнику.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертаційної роботи.

У цілому необхідно зазначити, що дисертаційна робота логічно та чітко викладена, оформлена належним чином. Оцінюючи роботу позитивно, необхідно зазначити деякі зауваження та побажання:

- для актуалізації результатів дослідження у підрозділі «3.2. Дослідження споживання наркотичних анальгетиків в Україні у медичних цілях» доцільно було б проаналізувати дані щодо споживання наркотичних анальгетиків за 2015-2016рр.;
- в підрозділі «2.2. Опис методів збору та аналізу інформації» варто було б деталізувати як обиралися країни для дослідження ринків наркотичних анальгетиків;
- в 6 розділі «Напрями удосконалення системи відпуску опіоїдних анальгетиків з аптечних закладів» доцільно було б проаналізувати кількість аптекних закладів, що здійснюють відпуск наркотичних лікарських засобів з аптекних закладів;
- таблиці 3.1., 6.1. доцільно було б перенести у додатки.

Вказані недоліки не є суттєвими та не зменшують науково-прикладного значення роботи.

Висновок про відповідність дисертації вимогам Положення. Дисертаційна робота Дашик Наталії Олегівни «Наукові підходи до оптимізації системи забезпечення наркотичними анальгетикам населення України як складової паліативної допомоги» є завершеною науковою працею. За актуальністю, науковим рівнем, обсягом виконаних досліджень, новизною, практичним значенням отриманих результатів, ступенем обґрунтованості наукових положень і рекомендацій, 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 Дацик Наталія Олегівна заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,
Заслужений діяч науки і техніки України, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету

А. С. Немченко