

ВІДГУК
ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА
на дисертаційну роботу Аугунас Сабіни Валеріївни
«Комплексне науково-теоретичне обґрунтування закономірностей
розвитку системи медикаментозного забезпечення населення України з
ноофармацевтичних та емерджентних позицій», на здобуття наукового

ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю
15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної
справи та судова фармація, поданої до спеціалізованої вченої ради
Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної
освіти імені П. Л. Шупика

Обґрунтування теми дисертаційного дослідження. На сучасному етапі європейської інтеграції Україна вимагає суттєвих перетворень у сфері охорони громадського здоров'я, формування нової системи державного управління нею, що ставить за мету поліпшення доступності, керованості, профілактичної спрямованості, стандартизації та доказовості медичної та фармацевтичної допомоги мешканцям міст та сільському населенню.

Розбудова сімейної медицини являє собою найбільш ефективну систему надання первинної медичної допомоги, яка дозволяє забезпечити безперервну та всебічну медичну допомогу всім членам родини на принципах професіоналізму, цілісності, індивідуального підходу. Система є найбільш зручною, доступною та економічно вигідною для пацієнта, тому прийнята в багатьох країнах світу. Зважаючи на позитивний світовий досвід, актуальності набуває проведення досліджень щодо науково-теоретичного обґрунтування напрямків удосконалення існуючої в Україні системи організації фармацевтичного забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в умовах впровадження сімейної медицини, розвиток

якої повинен стати організаційним пріоритетом системи охорони здоров'я, як в Україні так і в багатьох країнах світу.

Стратегічним напрямом розвитку охорони здоров'я у світі є «фокус на пацієнта» з ноофармацевтичних та емерджентних позицій, який базується на принципах усвідомленої комплаєнтності щодо поєднання позитивного досвіду минулих років, з сучасних позицій та перспекції на майбутнє. У світлі цієї стратегії змінилась роль провізора в системі охорони здоров'я, основним завданням якого стало підвищення ефективності і безпеки фармакотерапії конкретного хворого, тобто забезпечення кожному хворому належної якості фармацевтичної допомоги. Важливу роль у формуванні системи управління фармакотерапією пацієнта відіграє впровадження системи державного медичного страхування та електронної рецептури, створення інтегрованої моделі сімейної фармації, підтримка держави, забезпечення відповідної системи підготовки студентів фармацевтичних факультетів, а також усвідомлення фахівцями аптекних закладів необхідності постійного підвищення якості фармацевтичної допомоги населенню України.

Всесвітня організація охорони здоров'я і Міжнародна фармацевтична федерація підкреслюють, що настанова «Належна аптекна практика: Стандарти якості аптекних послуг» призначена для використання національними професійними фармацевтичними асоціаціями, а також національними органами влади та іншими відповідними органами. Важливим компонентом цієї настанови є допомога пацієнтам і тим, хто застосовує лікарські засоби, в розумінні необхідності їх використання належним чином: у відповідний час, у належній дозі з урахуванням прийому їжі та інших лікарських засобів, щоб уникнути побічних ефектів, які можна очікувати після їх прийому. Моніторинг лікування з метою перевірки ефективності і побічної дії ліків також є важливою частиною процесу застосування лікарських засобів. Як свідчить світовий досвід розвитку аптекної справи, впровадження в практику вимог належної

аптечної практики – процес довготривалий і безперервний, зважаючи на зміни у фармацевтичній науці і практиці, а також участь провізорів у взаємодії з лікарем загальної практики-сімейним лікарем в умовах амбулаторій загальної практики-сімейної медицини. Значення фармакотерапії у практиці роботи лікарів загальної практики-сімейних лікарів стає дедалі актуальнішим, оскільки до 90 % всіх його консультацій пов'язані з призначенням відповідної фармакотерапії, тому взаємодія провізора-консультанта сімейної фармації та лікаря загальної практики-сімейного лікаря визначає стратегію й тактику лікування та одночасний вибір і забезпечення лікарськими засобами пацієнтів, запобігає ускладненням та не чинить дій на користь комерційним інтересам фірм, які б могли заподіяти шкоду пацієнту та становити загрозу населенню, контролює необхідний асортимент ЛЗ з метою забезпечення життєво-важливими лікарськими засобами для профілактики захворювань і ефективного управління фармакотерапією пацієнтів.

Першорядне значення надається професійним питанням благополуччя пацієнта і його добробуту, вперше вводяться правові, економічні та трудові основи в контексті структури належної аптечної практики. Це є дуже своєчасним, зважаючи на значні в усьому світі дебати з економічних аспектів і доступу до якісних лікарських засобів, можливості звернення до кваліфікованих медичних працівників, глобальної недостатності робочої сили, збільшення вартості медичної допомоги та застосування нових моделей належної аптечної практики. Враховуючи світовий досвід, можна стверджувати, що формування в Україні системи створення інституту "сімейного провізора" дозволить значно підвищити рівень надання якісної та ефективної медичної та фармацевтичної допомоги, а також значимість професії на вітчизняному ринку праці.

Наукове обґрунтування напрямів удосконалення існуючої в Україні системи фармацевтичного забезпечення населення в умовах впровадження сімейної медицини в Україні є актуальною проблемою сьогодення, і саме тому

комплекс досліджень, виконаний здобувачем Аугунас С. В. в рамках представленого дисертаційної роботи, є своєчасним, актуальним і практично значущим.

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

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національної медичної академії післядипломної освіти імені ГІ. Л. Шупика (НМАПО імені П. Л. Шупика) «Науково-теоретичні обґрунтування прискореного розвитку фармації, реінжиніринг процесів та кадрових ресурсів з ноофармацевтичних та емерджентних позицій», номер державної реєстрації № 011211002362. Тема дисертації затверджена на Проблемній комісії «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» НМАПО імені П. Л. Шупика (протокол № 2 від 14.04.2015 р.) та на засіданні вченої ради НМАПО імені П. Л. Шупика (протокол № 5 від 13.05.2015 р.).

Наукова новизна одержаних результатів. Науково-практична новизна полягає в тому що вперше:

- проведено аналіз розвитку фармацевтичного сектора України та здійснено моніторинг організаційних форм фармацевтичного забезпечення населення України на різних етапах розвитку аптечної справи з ноофармацевтичних та емерджентних позицій;
- розроблено стандарт належної аптечної практики, рекомендований для впровадження в діяльність аптек сімейної фармації при закладах загальної практики-сімейної медицини;
- розроблений типовий проект (Положення) про організацію аптек сімейної фармації при закладах загальної практики-сімейної медицини (розроблено на основі Європейського досвіду);
- запропоновано впровадження посади провізора-консультанта сімейної фармації в аптеках сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики-сімейної медицини (розроблена навчальна програма тематичного удосконалення для провізорів);

- розроблено проект примірного переліку лікарських засобів для надання невідкладної медичної допомоги в умовах функціонування амбулаторій загальної практики-сімейної медицини;
- обґрунтовано необхідність командної роботи провізорів і лікарів в управлінні фармакотерапією пацієнтів в умовах впровадження сімейної медицини;
- розроблено та запропоновано інтегровану модель сімейної фармації в Україні відповідно до міжнародних стандартів належної аптечної практики.

Результатом роботи є удосконалення системи організації аптечних закладів в умовах впровадження сімейної медицини у відповідності до обсягу надання фармацевтичних послуг за стандартами належної аптечної практики та удосконаленню кваліфікаційні характеристики, типові Положення та стандартні робочі методики для провізорів-консультантів сімейної фармації, де враховано посадові обов'язки провізорів для аптек сімейної фармації.

Практичне значення отриманих результатів. Отримані результати дисертаційного дослідження у сукупності формують науково-методичну основу щодо удосконалення фармацевтичного забезпечення населення України в умовах впровадження сімейної медицини.

За результатами проведених досліджень фрагменти роботи впроваджені у практичну діяльність закладів охорони здоров'я та у навчальний процес закладів вищої освіти. Розроблені 4 методичні рекомендації, які затверджені Проблемною комісією «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» НМАПО імені П. Л. Шупика та узгоджені Медичним департаментом МОЗ України. Дані розробки впроваджені та використовуються на території України і підтверджуються 61 актом впровадження у практичну діяльність, у навчальний процес та наукову діяльність закладів вищої освіти. На методичні рекомендації отримані 4 свідоцтва Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір. На етапі безперервного професійного розвитку провізорів впроваджено навчальну програму тематичного удосконалення для провізорів:

«Удосконалення підготовки провізорів аптечних закладів в умовах впровадження сімейної медицини» за очно-заочною формою з елементами дистанційного навчання (затверджено рішенням вченої ради НМАПО імені П. Л. Шупика, протокол № 7 від 12.09.2018).

Повнота викладу основних результатів дисертації. Матеріали дисертації опубліковані в 22 роботах, у тому числі 8 статей у наукових фахових виданнях України; 2 статті в іноземних наукових виданнях; 6 тез доповідей на всеукраїнських та міжнародних науково-практичних конференціях; 2 статті в інших виданнях України; 4 методичні рекомендації.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається з анотацій, вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Дисертацію викладено на 353 сторінках, обсяг основного тексту складає 168 сторінок друкованого тексту. Список використаної літератури містить 227 джерел, у тому числі 150 кирилицею та 77 латиницею. Робота ілюстрована 20 таблицями та 13 рисунками.

Публікації та автореферат повністю відображають основний зміст дисертаційного дослідження.

Перший розділ – Актуальні проблеми підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення населення в умовах впровадження сімейної медицини. У даному розділі за результатами літературного огляду вітчизняних і закордонних джерел висвітлено, що разом з позитивними кроками в Україні стихійна інтеграція вітчизняної фармації у ринкові умови призвела до зайвої комерціалізації та зниження її загально-соціальної ефективності. Перерозподіл частини обсягів медичної допомоги зі стаціонарного сектора в амбулаторний був обумовлений збільшенням обсягів медичної допомоги та здійснюваної в амбулаторіях фармацевтичної допомоги, підвищення рівня надання якої буде сприяти формуванню в Україні моделі сімейної фармації. Безперервний інтерес викликають результати дослідження літератури

щодо сучасних принципів функціонування сімейної фармації у закордонних країнах та запровадження розвитку сімейної фармації в Україні на засадах загальної практики-сімейної медицини.

Визначено, що розвиток первинної медичної допомоги на засадах сімейної медицини є одним із найефективніших механізмів підвищення результативності роботи амбулаторій загальної практики-сімейної медицини та аптечних закладів на їх базі, як щодо впливу на здоров'я населення, так і для раціонального використання ресурсів охорони здоров'я. Виявлено, що відповідна нормативно-правова база потребує удосконалення з таких питань: не визначені дефініції «Провізора-консультанта сімейної фармації» в аптеках сімейної фармації, його функціонально-посадові обов'язки і можливості взаємодії з лікарями загальної практики-сімейних лікарів; не розроблені відповідні документи, якими повинен користуватися у своїй практиці провізор-консультант сімейної фармації; не висвітлено тему з організації роботи аптек на засадах системи сімейної фармації. Створення нормативно-правової бази дає можливість заповнити одну з прогалин на фармацевтичному полі.

Враховуючи проведений аналіз літературних джерел, обсяг та зміст огляду літератури, можна стверджувати, що автором теоретично вивчено і обґрунтовано актуальність проблеми фармацевтичного забезпечення населення України в умовах впровадження сімейної медицини з ноофармацевтичних та емерджентних позицій.

Другий розділ – Обґрунтування основних напрямів, загальної методики та методів дослідження. У даному розділі автором обґрунтовані методологічні основи дисертаційної роботи. Для наочного сприйняття матеріалу представлено схему етапів дослідження з зазначенням завдань на кожному етапі. Вважаю, що дисертантом вдало здійснено вибір методів збору та аналізу інформації, характеристику яких детально наведено у підрозділі 2.2. Для обробки отриманої інформації дисертантом були використані методи: бібліосемантичний,

ретроспективний, прогностичний, аналітичний, статистичний, VEN-аналіз, анкетування, концептуальне моделювання; спостереження; експертних оцінок.

Третій розділ – Дослідження організації роботи аптекних закладів в умовах впровадження сімейної медицини. У даному розділі за допомогою аналітичного методу був проведений моніторинг аптекних закладів. В процесі дослідження автором було виявлено, що саме приватні аптеки, які знаходяться у приміщеннях амбулаторій загальної практики-сімейної медицини з комерційною назвою «Сімейна аптека», мають всі передумови та переваги для впровадження в них моделі сімейної фармації. На підставі проведеного дослідження з приводу відповідності діяльності вищевказаних аптек до стандартів належної аптечної практики, нами було вперше розроблено рекомендований стандарт належної аптечної практики для впровадження в діяльність аптек сімейної фармації при закладах загальної практики-сімейної медицини.

Беручи до уваги отримані результати проведених досліджень про доцільність організації аптек сімейної фармації в умовах впровадження амбулаторій загальної практики-сімейної медицини, був розроблений Типовий проект Положення «Про організацію аптек сімейної фармації при закладах загальної практики-сімейної медицини» відповідно до діючого законодавства України та норм фармацевтичного права, яке регламентує порядок та визначає основні напрямки аптек сімейної фармації як базового структурного підрозділу закладів загальної практики-сімейної медицини, що займається забезпеченням лікарськими засобами пацієнтів в закладах закладів загальної практики-сімейної медицини.

Розроблено Типовий проект Положення «Про організацію аптек сімейної фармації при закладах загальної практики-сімейної медицини» відповідно до діючого законодавства України та норм фармацевтичного права, яке регламентує порядок та визначає основні напрямки аптек сімейної фармації як базового структурного підрозділу закладів загальної практики-сімейної

медицини, що займається забезпеченням лікарськими засобами пацієнтів в закладах загальної практики-сімейної медицини. У Положенні зазначено, що діяльність первинної медичної допомоги є одним з кроків у створенні аптек сімейної фармації, які спеціалізуються у наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам, родинам пацієнтів і населенню в цілому. Характерною особливістю аптек сімейної медицини є співпраця на постійній основі з закладами загальної практики-сімейної медицини. Особлива вимога до аптек сімейної фармації при закладах загальної практики-сімейної медицини - впровадження посади провізора консультанта-сімейної медицини у забезпеченні взаємодії з лікарем загальної практики-сімейним лікарем та інтегрування їх обов'язків, має на меті надання висококваліфікованої медичної і фармацевтичної допомоги в управлінні лікувальною терапією пацієнта. Основна визначальна функція, яку повинна виконувати аптека сімейної фармації в умовах функціонування амбулаторій загальної практики-сімейної медицини – забезпечення командної роботи провізора-консультанта сімейної фармації з лікарями загальної практики-сімейними лікарями та регулярне інформування щодо наявності і надходження нових лікарських засобів до аптек сімейної фармації.

Відповідальне ведення ефективної медикаментозної терапії пацієнта забезпечується шляхом продуктивної співпраці провізора-консультанта сімейної фармації з лікарями загальної практики-сімейними лікарями, спільного проведення моніторингу лікування для перевірки ефективності і побічної дії ліків, надання консультативних послуг населенню, лікарям та провізорам. На етапі безперервного професійного розвитку нами вперше розроблено навчальну програму тематичного удосконалення для провізорів: «Удосконалення підготовки провізорів аптекних закладів в умовах впровадження сімейної медицини» з метою перекваліфікації провізора на провізора-консультанта сімейної фармації.

У підрозділі 3.3 автором було проведене дослідження з використанням формального VEN-аналізу для оптимізації невідкладної медичної допомоги на догоспітальному етапі в умовах функціонування амбулаторій загальної

практики-сімейної медицини. Нами було проведено дослідження, за результатами якого був розроблений Проект «Перелік лікарських засобів для надання невідкладної медичної допомоги в умовах амбулаторій загальної практики-сімейної медицини» за принципом відбору лікарських засобів відповідно до уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та основних принципів формулярної системи. За результатами проведеного дослідження до Примірного переліку лікарських засобів для надання невідкладної медичної допомоги в умовах амбулаторій загальної практики-сімейної медицини було внесено 105 найменувань життєво-важливих лікарських засобів за Міжнародною непатентованою назвою, які були систематизовані у відповідності до чинного Державного формуляра лікарських засобів.

Висновки в кінці третього розділу відповідають суті наведених результатів дослідження.

Четвертий розділ – Удосконалення командної роботи лікарів та провізорів в умовах впровадження в Україні сімейної медицини. У даному розділі представлено дослідження принципів командної роботи лікарів і провізорів у процесі управління фармакотерапією пацієнта.

Характерною особливістю командної роботи лікарів та провізорів в умовах впровадження в Україні сімейної медицини має бути активна взаємодія провізора-консультанта сімейної фармації з лікарем загальної практики-сімейним лікарем. Це призведе до зміни ролі фармацевтичних працівників -від реалізації аптекних товарів до консультування лікарів і пацієнтів з питань раціонального застосування ЛЗ, що докорінно змінить стратегічну мету роботи аптекного закладу та переведе її з площини відносин «продавець-покупець» у терапевтичні взаємини «лікар-пацієнт-провізор». За результатами проведеного дослідження можна зробити висновок, що і провізори і лікарі одностайно підтримують готовність до командної роботи та взаємодії.

Висновки до четвертого розділу логічно витікають з наведеного матеріалу досліджень.

П'ятий розділ – Розробка інтегрованої моделі сімейної фармації в умовах впровадження сімейної медицини в Україні. Обґрунтовано і розроблено з ноофармацевтичних та емерджентних позицій прогресивно нову модель, яка відповідає розвитку сучасної фармації – інтегрованої моделі сімейної фармації у відповідності до Національної лікарської (фармацевтичної) політики та міжнародних стандартів належної аптечної практики на засадах загальної лікарської практики. Впровадження інтегрованої моделі сімейної фармації займе ключову ланку в оптимізації медикаментозного забезпечення населення і дозволить здійснити ефективне управління фармакотерапією та надати доступну, своєчасну, якісну та безперервну фармацевтичну допомогу кожному пацієнту в залежності від його економічного становища. Впровадження та розвиток інтегрованої моделі сімейної фармації доцільно використовувати в аптеках, які знаходяться в приміщеннях амбулаторій загальної практики-сімейної медицини, і які будуть функціонувати на засадах моделі сімейної фармації.

Обґрунтовано необхідність введення посади провізора-консультанта сімейної фармації та спільної роботи в мультидисциплінарних командах провізора-консультанта сімейної фармації та лікарів загальної практики-сімейних лікарів для забезпечення ефективної фармакотерапії пацієнтів.

Слід підкреслити, що результатом аналізу чинних національних переліків лікарських засобів, протоколів провізора і уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги в Україні стало обґрунтування автором системних підходів у створенні нормативно-визначеного асортименту лікарських засобів для аптек сімейної фармації у відповідності належної аптечної практики.

Дисертантом виявлені проблемні питання щодо основних труднощів, які можуть виникнути при впровадженні інтегрованої моделі сімейної фармації, що знайшло своє відображення у запропонованому автором Типовому положенні про розвиток моделі сімейної фармації в Україні.

Висновки до п'ятого розділу логічно витікають з наведеного матеріалу досліджень.

Ступінь обґрунтованості та достовірність наукових положень і висновків, сформульованих у дисертації. Дисертаційна робота здобувача Аугунас С. В. має належне теоретичне обґрунтування, виконана на високому науковому рівні, характеризується логічним викладенням матеріалу.

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

Результати, що виносяться здобувачем на захист, отримані на підставі аналізу достатнього обсягу первинної інформації та статистично опрацьовані.

На основі них сформульовані висновки, науково-методичні положення, практичні рекомендації, які є науково-обґрунтованими та достовірними.

При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи варто висловити деякі зауваження та побажання:

1. У першому розділі доцільно було проаналізувати нормативно-правову базу з організації забезпечення фармацевтичного сектора за умов впровадження в Україні сімейної медицини.

2. При проведенні анкетування щодо взаємодії лікарів і провізорів в управлінні фармакотерапією пацієнтів доцільним було залучити до дослідження більшу кількість респондентів для більш точного верифікації результатів.

3. Висновки до третього розділу не зовсім повно відображають об'єм виконаних досліджень.

4. У роботі зустрічаються невдалі вирази та друкарські помилки. Вказані недоліки не є суттєвими та не зменшують науково-практичного значення дисертаційної роботи.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці. Дисертантом накопичено великий обсяг експериментальних комплексних досліджень, який може бути покладений в основу розробки серії інструктивно-методичних рекомендацій для слухачів курсів підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників, програм післядипломної підготовки провізорів-консультантів сімейної фармації.

Висновок. Дисертаційна робота Аугунас Сабіни Валеріївни «Комплексне науково-теоретичне обґрунтування закономірностей розвитку системи медикаментозного забезпечення населення України з ноофармацевтичних та емерджентних позицій» є завершеною науковою працею, має наукове і практичне значення для фармації та медицини. Дисертація за актуальністю, науковою новизною, практичним значенням і кількістю публікацій у фахових виданнях відповідає п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів», а її автор, Аугунас Сабіна Валеріївна,

заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

Начальник кафедри військової фармації
Української військово-медичної академії,
доктор фармацевтичних наук професор



О.П. Шматенко