

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Осинцевої Аліни Олександрівни на тему:

«Наукове обґрунтування принципів

фармацевтичної корекції полінаркоманії на засадах судової фармації»,

представлену до спеціалізованої вченої ради

Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти

імені П.Л. Шупика

на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук

за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків,

організація фармацевтичної справи

та судова фармація

Актуальність обраної теми. Світовий досвід практичної фармакотерапії у наркології свідчить про необхідність постійного пошуку способів радикальної фармацевтичної корекції адиктивних розладів здоров'я, зокрема полінаркоманії, яка становить складний, багатокомпонентний, нерідко довічний процес. Доведено про те, що в Україні спостерігається постійне зростання контингенту «аптечних» наркозалежних пацієнтів, які залучені до незаконного обігу (виготовлення, кустарна модифікація, синтез, придбання, збут, введення, зловживання та ін.) лікарських засобів внаслідок неконтрольованого та безрецептурного відпуску із аптек різних форм власності рецептурних лікарських препаратів, що мають психоактивні властивості, а також відпуск психоактивних безрецептурних лікарських засобів у кількості, що перевищує обмеження, встановлені наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. Зростання кількості пацієнтів з адиктивними розладами здоров'я відбувається внаслідок поєданого зловживання психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп, розвитком побічних ефектів з формуванням полінаркоманії та супутніх розладів здоров'я.

В Україні полінаркоманія внаслідок поєданого вживання лікарських засобів, психоактивних спиртовмісних рідин, тютюну і психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп становила 61,5% у структурі психічних хвороб, у структурі адиктивних розладів – 28,7% упродовж 2005 – 2008 років. За останні 50 років в Україні фактично мали місце дві епідемічні хвилі

наркологічної захворюваності: спочатку – алкогольна та пивна адикція, а потім полінаркоманія. Також було визначено про зростання судово-фармацевтичних ризиків при формуванні полінаркоманії у молоді, жінок внаслідок одночасного зловживання психоактивних речовин з психоактивними спиртовмісними рідинами, алкогольними напоями, пивом.

Водночас, комплексних досліджень щодо фармацевтичної корекції полінаркоманії на засадах судової фармації та фармацевтичного права в Україні до цього часу не проводилося. Тому набуло актуальності дослідити такий вид полінаркоманії, як поєднане вживання психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп із лікарськими засобами, зокрема спиртовими лікарськими засобами, спиртовмісними рідинами, алкогольними напоями. Вище зазначене зумовило актуальність та своєчасність теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання, зміст і структуру наукових досліджень.

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

Дисертація виконана у відповідності до плану науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти за темами «Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номер державної реєстрації 0116U003137), «Інтегровані підходи до діагностики, терапії, профілактики та реабілітації в сучасній наркології» (номер державної реєстрації 0114U000515). Тема дисертаційної роботи затверджена Проблемною комісією «Фармація» Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України (протокол № 86 від 18.06.2014 р.) та вченою радою Харківської медичної академії післядипломної освіти (протокол № 7 від 19.09.2014 р.).

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій. Дисертація Осинцевої А. 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 вносяться здобувачем на захист, отримані на підставі аналізу достатнього обсягу первинної інформації та статистично опрацьовані. На основі них сформульовані висновки, методичні положення, принципи фармацевтичної корекції полінаркоманії, які є науково обґрунтованими та достовірними.

Аналіз змісту дисертаційної роботи. Дисертаційна робота Осинцевої А. О. має традиційну структуру і складається із вступу, п'яти розділів, загальних висновків, переліку використаних джерел літератури та додатків. Дисертація викладена автором на 287 сторінках машинописного тексту (110 сторінок складає обсяг основного тексту), містить 58 таблиць та 42 рисунки. Список використаних джерел налічує 300 найменувань, з них 232 кирилицею і 68 латиницею.

У **вступі** дисертаційної роботи обґрунтовано вибір теми дослідження, сформульовано мету та основні завдання, визначено наукову новизну, практичне значення отриманих результатів, наведено відомості щодо впровадження результатів роботи, а також структуру та обсяг роботи.

У першому розділі **«Сучасний стан проблеми полінаркоманії у світі та в Україні»** здійснено огляд наукових джерел щодо сучасного стану проблеми формування, розвитку і розповсюдження полінаркоманії у Австрії, Англії, Угорщині, Чехії, Казахстані, США, Португалії, Німеччині, Шотландії, Таджикистані, Італії, Республіці Білорусь та ін. Роз'яснено, що поєднане вживання психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп, психоактивних спиртотмісних рідин, алкогольних напоїв, пива, психоактивних спиртових лікарських засобів, психоактивних лікарських засобів значно поширене серед різних контингентів населення на початкових стадіях

формування полінаркоманії. Тому сьогодні полінаркоманія пов'язана з поняттям здорового образу життя всіх верств населення та є реальною загрозою для виникнення незворотних процесів у стані фізичного та психічного здоров'я різних верств населення країни, що може негативно позначитися на соціально-економічному, освітньому, духовному розвитку української нації в цілому, останнє створює загрозу національним інтересам держави. При висвітленні співробітництва України з державами світу зроблено висновок про складність вирішення завдань у сфері протидії розповсюдження полінаркоманії, де не існує шаблонних рішень, і навіть найбільш прогресивні країни стикаються з серйозними проблемами. Зазначено, що державна політика повинна бути спрямована на захист життя і здоров'я громадян, зміцнення демографічної безпеки, турботу про підростаюче покоління. При теоретичному вивченні способів фармакотерапії зазначено, що полінаркоманія, є складним, багатостадійним адиктивним захворюванням, що включає 4 етапи та потребує комплексного лікування з використанням медикаментозної та немедикаментозної терапії.

Представлений аналіз обґрунтовує актуальність теми досліджень, визначає науково-практичну проблему, вибудовує шляхи реалізації наукових досліджень за допомогою обраних методів аналізу.

У другому розділі «**Обґрунтування методології, загальної методики та методів дисертаційного дослідження**» дисертації визначено методологічну основу дисертаційних досліджень, яку склала система організаційно-правових, судово-фармацевтичних, нормативних, маркетингових, фармакоекономічних, нормотворчих складових для обґрунтування способів фармацевтичної корекції полінаркоманії внаслідок поєданого вживання психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп, психоактивних спиртовмісних рідин, алкогольних напоїв, пива, психоактивних спиртових лікарських засобів, психоактивних лікарських засобів із застосуванням відповідних методик і методів аналізу. Детально охарактеризовано інформаційну базу дисертаційного

дослідження. Обґрунтовано дизайн дисертаційного дослідження, охарактеризовано напрями і методи, а також очікувані результати по кожному етапу дослідження. Розроблено 3 методики для висвітлення та вирішення проблеми полінаркоманії. На підставі застосування методики проведення анкетного опитування розроблено і охарактеризовано анкети для трьох контингентів респондентів, зокрема для лікарів наркологічного і лікувального профілю (231 респондент), провізорів (63 респондента) і споживачів психоактивних речовин (70 респондентів). Для виявлення полінаркоманії у вигляді алкогольної та пивної адикції у споживачів психоактивних речовин оновлено змістове наповнення тесту «AUDIT». Наведено характеристику методів аналізу за напрямками дисертаційного дослідження.

У третьому розділі **«Судово-фармацевтичні дослідження обігу психоактивних спиртовмісних рідин при полінаркоманії»** доведено, що основними чинниками формування полінаркоманії є психоактивні спиртовмісні рідини та їх комбінації при поєднаному вживанні (алкогольні напої, пиво, психоактивні спиртові лікарські засоби). Уперше за особистою участю Осинцевої А. О. запропоновано класифікацію та етапи обігу психоактивних спиртовмісних рідин яка складається з 2-х фундаментальних груп психоактивних речовин: психоактивні спиртові лікарські засоби та алкогольні напої. Запропоновано типову схему послідовної адикції у формуванні та розвитку полінаркоманії внаслідок поєднаного вживання психоактивних спиртовмісних рідин в порядку зростання міцності етанолу. Уперше систематизовано психоактивні спиртовмісні рідини за 3 рівнями міцності етанолу, яка показала, що спирт етиловий III рівня у алкогольних напоях від 45,4%, а у психоактивних спиртових лікарських засобах від 70,0%. Приведено чинники формування та розвитку полінаркоманії з позиції судової фармації та фармацевтичного права де до основних чинників віднесено – психоактивна речовина перестала приносити бажаний ефект, розвиток алкогольної та пивної

адикції, фінансова неспроможність придбати алкогольний напій (індекс споживчих цін.

Узагальнено судово-фармацевтичну практику щодо кримінально-правових і адміністративних наслідків полінаркоманії. Доведено, що одночасне вживання психоактивних речовин молоддю спричиняє протиправну та девіантну поведінку, що призводить до правопорушень, спроб суїциду, травм різного ступеня тяжкості. Зазначено, що виробництво і розповсюдження фальсифікованих алкогольних напоїв і фальсифікованих спиртових лікарських засобів, чинить загрозу для життя і здоров'я населення, завдає значних збитків легальним виробникам фармацевтичної продукції та виступає чинником у формуванні і розвитку полінаркоманії.

З метою дослідження обігу психоактивних спиртовмісних рідин, алкогольних напоїв, пива проаналізовано 21 показник кореляційних зв'язків між 3 факторами ризику у формуванні полінаркоманії в Україні та Харківській, Полтавській, Львівській, Дніпропетровській областях з 2013 р. по 2017 р. Доведено про наявність вираженого позитивного кореляційного зв'язку між соціальним фактором ризику (обіг алкогольних напоїв I рівня міцності етанолу, пиво) та судово-фармацевтичним фактором ризику (загальна кількість кримінальних правопорушень; кількість особливо тяжких злочинів; кількість тяжких злочинів; кількість злочинів проти життя і здоров'я особи; кількість злочинів проти власності).

У четвертому розділі **«Дослідження обігу психоактивних спиртових лікарських засобів в закладах охорони здоров'я на регіональному рівні»** систематизовано мережу комунальних закладів охорони здоров'я на регіональному рівні шляхом розподілення за профілем діяльності; рівнем підпорядкування та територіальним показником по районам Харківської області. В рамках дисертаційного дослідження уперше за особистою участю Осинцевої А. О. запропоновано 9 етапів обігу психоактивних спиртових лікарських засобів в комунальних закладах охорони здоров'я. Розроблено

регіональний перелік психоактивних спиртових лікарських засобів для закупівлі за бюджетні кошти шляхом маркетинг-аналізу психоактивних спиртових лікарських засобів за виробниками, кількістю закупівель. До запропонованого регіонального переліку включено 28 психоактивних спиртових лікарських засобів, серед яких найбільша частка представлена міжнародною непатентованою назвою «Етанол» (53,6%) 6 вітчизняних фармацевтичних підприємств (ТОВ «ДКП Фармацевтична фабрика», ТОВ «Панацея», ПАТ «Галичфарм», ПП «Кілафф», ПАТ «Біолік», ТОВ «Виробнича фармацевтична компанія «Біо-фарма ЛТД»).

За результатами анкетування респондентів-лікарів щодо економічної доступності лікарських засобів для фармакотерапії полінаркоманії на етапі відпуску із аптек відповіді розподілилися таким чином: відпускати лікарські засоби за державні кошти відреагували 23,2%; за 50% вартості - 19,1%, за 100% вартості - 15,6%; зменшити вартість - 32,9%; байдуже - 9,2%.

У п'ятому розділі **«Науково-практичне обґрунтування принципів фармацевтичної корекції полінаркоманії»** приведено характеристику коморбідних розладів при полінаркоманії. Зазначено, що пацієнти із полінаркоманією у варіації алкогольна та пивна адикція мають коморбідні розлади, серед яких 51,6% складають психічні захворювання (шизофренія, когнітивні порушення, депресія, розлади особистості та поведінки та ін.). Здійснено відбір, групування та систематизацію лікарських засобів за клініко-фармакологічними групами упродовж 2014 р. – 2018 р., включених до Державного формуляру лікарських засобів України 6-11 випусків, на підставі чого складено переліки лікарських засобів для фармацевтичної корекції полінаркоманії. Проаналізовано дані анкетного опитування щодо списків лікарських засобів для фармацевтичної корекції полінаркоманії. Вивчено фармакоеконімічні характеристики лікарських засобів шляхом АВС/VEN-аналізу. Визначено параметри режиму контролю фітопрепаратів при коморбідних з полінаркоманією панкреатитах за клініко-фармакологічною,

класифікаційно-правовою та номенклатурно-правовою групами. Проведений Осинцевою А. О. аналіз маркетингових характеристик фітопрепаратів в Україні для фармакотерапії коморбідного полінаркоманії алкогольного панкреатиту показав, що біофітон зареєстрований як спеціальний харчовий продукт.

Опрацьовано нормотворчу практику для розробки організаційно-правових заходів у протидії розповсюдження полінаркоманії на регіональному рівні на підставі особистої участі Осинцевої А. О. у 20 робочих групах та комісіях за наказами Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації. Обґрунтовано та запропоновано концептуальні принципи фармацевтичної корекції полінаркоманії із використанням комплексного підходу, які складаються із 13 векторів.

Висновки дисертації логічні, завершені і відповідають результатам дослідження.

Наукова новизна одержаних результатів. Наукова новизна отриманих результатів полягає в комплексному теоретичному обґрунтуванні принципів фармацевтичної корекції полінаркоманії на засадах судової фармації та фармацевтичного права з подальшою розробкою та впровадженням науково-методичних рекомендацій і інформаційного листа про нововведення у сфері охорони здоров'я.

Уперше проведено судово-фармацевтичні дослідження обігу психоактивних спиртовмісних рідин. Доведено, що основними чинниками формування та розвитку полінаркоманії є психоактивні спиртовмісні рідини та їх комбінації при одночасному вживанні (психоактивні лікарські засоби, психоактивні спиртові лікарські засоби, алкогольні напої, пиво).

Уперше запропоновано класифікацію, етапи обігу та систематизацію за рівнями міцності етанолу для психоактивних спиртовмісних рідин та психоактивних спиртових лікарських засобів. Приведено типову схему послідовної адикції у формуванні та розвитку полінаркоманії внаслідок

сполученого вживання психоактивних спиртовмісних рідин в порядку зростання їх міцності: алкогольні напої, пиво, психоактивні спиртові лікарські засоби (настойки), психоактивні лікарські засоби (кодефемол) та психоактивні речовини класифікаційно-правових груп (наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, тютюн). Обґрунтовано, що полінаркоманія виникає внаслідок сумісного вживання психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп, психоактивних лікарських засобів, психоактивних спиртових лікарських засобів I, II й III рівнів міцності етанолу і психоактивних спиртовмісних рідин.

Наукова новизна і теоретична цінність результатів дисертаційного дослідження та наукові розробки захищені 2 свідоцтвами Державної служби інтелектуальної власності України та 1 інформаційним листом про нововведення у сфері охорони здоров'я України.

Практичне значення одержаних результатів дисертаційної роботи Осинцевої А. О. полягає в тому, що у сукупності вони становлять науково-методичну основу для реалізації та практичного впровадження принципів фармацевтичної корекції полінаркоманії. Отримані наукові результати впроваджені у практичну діяльність науково-дослідних установ, медичних закладів охорони здоров'я, аптечних закладів різних форм власності, в т.ч. з екстемпоральним виготовленням лікарських засобів, а також у навчальний процес вищих фармацевтичних і медичних освітніх закладів при підготовці студентів, магістрантів, аспірантів, курсантів і науково-практичних працівників. Загалом отримано 26 актів впровадження.

Соціальна спрямованість та вагомість теоретичних і практичних викладок дисертаційного дослідження підтверджені свідоцтвами Державної служби інтелектуальної власності України, методичними рекомендаціями, посібниками, методиками, схемами, здобутками нормотворчої практики, інформаційним листом про нововведення у сфері охорони здоров'я України.

Повнота викладу основних результатів дисертації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 33 наукових роботах: 17 статей (2 статті, які індексуються у міжнародній наукометричній базі Scopus); 1 інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я України; 2 свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір; 4 методичні рекомендації; 1 навчально-методична праця для самостійної роботи; 8 тез доповідей на науково-практичних конференціях.

Основні положення дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на різних вітчизняних та закордонних науково-практичних заходах протягом 2013-2018 років.

Аналіз тексту автореферату дозволяє стверджувати про його відповідність змісту дисертаційного дослідження.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертаційної роботи. У цілому необхідно зазначити, що дисертаційна робота здобувача Осинцевої А.О. логічно та чітко викладена, оформлена належним чином. Оцінюючи позитивно, необхідно зазначити деякі зауваження та побажання:

- Матриці інтеркореляцій між показниками факторів ризику полінаркоманії (табл. 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15) доцільно було б перенести у додатки;

- У розділі 3 стор. 115 необхідно було б більш детально уточнити значення кореляційного аналізу, який проводився за допомогою пакету програм STATISTIKA 6.0.;

- В дисертаційній роботі та авторефераті зустрічаються поодинокі неточні вислови та технічні помилки.

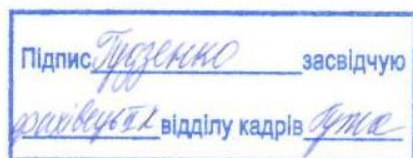
Наведені зауваження не є суттєвими для загальної позитивної оцінки дисертаційної роботи, її наукової і практичної цінності та мають рекомендаційний характер.

Висновок про відповідність дисертації вимогам положення.
Дисертаційна робота Осинцевої Аліни Олександрівни на тему «**Наукове обґрунтування принципів фармацевтичної корекції полінаркоманії на засадах судової фармації**» 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, Осинцева Аліна Олександрівна, заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

Доктор фармацевтичних наук, професор,
декан фармацевтичного факультету,
професор кафедри технології ліків,
організації та економіки фармації
ДЗ «Луганський державний медичний
університет» (м. Рубіжне),
Заслужений працівник
Охорони Здоров'я України

Олександр ГУДЗЕНКО



В. І. Гудза