

## РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу Даценко Ірини Сергіївни  
**на тему: «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного  
забезпечення хворих на легеневу гіпертензію»,**  
подану на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226  
«Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

**Актуальність теми дисертаційної роботи.** Орфанні хвороби — це вроджені або набуті захворювання, які трапляються вкрай рідко – рідше ніж один випадок на 2000 населення країни. 80% цих захворювань генетично обумовлені. Однак ці захворювання не тільки мають важкий і хронічний перебіг, але й асоціюються зі зниженням якості життя та скороченням його тривалості. Як правило, вони потребують дороговартісного, постійного та довічного лікування. Вчасна, економічно обґрунтована фармакотерапія легеневої гіпертензії (ЛГ) як орфанного захворювання у дорослих хворих є вельми актуальним питанням в сучасній медицині, якому досі не приділялася значна увага. Варто зазначити, що ЛГ є орфанним захворюванням, що загрожує життю, з поганим прогнозом, і в багатьох випадках може знадобитися застосування комбінації специфічних лікарських засобів (ЛЗ) незалежно від їх вартості. Як і виживання пацієнтів, якість життя є основним фактором при фармацевтичному забезпеченні відповідними ЛЗ.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та обмеженого бюджету на охорону здоров'я, вибір ЛЗ повинен ґрунтуватися не лише на порівняльній клінічній ефективності лікування, а й на порівняльній економічній ефективності, що забезпечує максимальну ефективність надання фармацевтичної допомоги хворим на ЛГ. Отже, науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на ЛГ із використанням фармакоеконічного обґрунтування вибору відповідної фармакотерапії є вкрай актуальним питанням для дослідження.

## **Оцінка змісту дисертації, її завершеності в цілому і оформлення.**

Дисертація складається з вступу, п'ятих розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків.

*У вступі* автором обґрунтовано актуальність теми наукової роботи, визначено мету і основні задачі дисертаційного дослідження. Визначено наукову новизну роботи і практичне значення отриманих результатів. Описано методи, які були використані у дослідженнях, а також особистий внесок здобувача.

*У першому розділі* проаналізовано нормативні документи щодо організації медичної допомоги хворим на ЛГ та різні інформаційні матеріали. Проаналізовано сучасні погляди на забезпечення пацієнтів з рідкісними захворюваннями системи кровообігу, а також структуру ЛЗ для лікування ЛЗ у дорослих на вітчизняному фармацевтичному ринку.

*У другому розділі* автором описано напрями, об'єкти, матеріали та методи дослідження. Детально описано сучасні підходи до фармакоеконімічних досліджень при виборі певної терапії для лікування пацієнтів з ЛГ.

*Третій розділ* спрямовано на дослідження клінічної картини хворих на ЛГ, а також їх фармацевтичного забезпечення в умовах сьогодення де за приклад взято вибірку хворих на ЛГ м. Києва. За статистичними даними кількість яких у м. Києві знаходяться на обліку 2020 році - 51 доросла особа та у 2021 році - 61 особа, серед якої переважають жінки. Також зазначено, що фармакотерапія цих хворих забезпечується за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів, що є досить нестабільним в постачанні необхідних для даної категорії пацієнтів ЛЗ, що негативно впливає на процес лікування або взагалі обмежує його.

*У четвертому розділі* дисертаційної роботи описано фармакоеконімічне обґрунтування вибору технологій специфічної фармакотерапії ЛГ. Зазначено, що вибір ЛЗ має ґрунтуватися не лише на порівняльній клінічній ефективності лікування, а й на порівняльній ефективності витрат, що забезпечує максимальну ефективність надання фармацевтичної допомоги хворим на ЛГ.

За результатами проведеного фармакоеконімічного аналізу щодо фармакотерапії хворих з ЛАГ, що перебували у певному функціональному класі



(ФК), що показав для пацієнтів з ФК II та ФК III ЛГ антагоністи рецепторів ендотеліну (АРЕ) або комбінація АРЕ з простагландінами була найменш витратною стратегією лікування і давала найбільші середні показники якості життя (QALY).

У *п'ятому розділі* показано, що діагностичний скринінг є відносно унікальною медичною технологією по відношенню до інших медичних втручань та можна визначити як систематичне використання діагностичних технологій у осіб із групи ризику для виявлення захворювання до появи симптомів. Дисертанткою розроблено системну концепцію економічної оцінки програми діагностичного скринінгу ЛГ для визначення її оптимального дизайну. Така концепція уособлює комплексний ефект від впровадження технологій ранньої діагностики та фармакотерапії ЛАГ, який виражається у позитивній динаміці клінічних показників, зниження показників смертності та підвищення якості життя.

Проведено фармакоеконічний аналіз, в основі якого лежить модель “витрати-ефективність”, яка відображає ефективність та супутні витрати на впровадження діагностичного скринінгу для раннього виявлення хворих на ЛГ. Представлена в роботі фармакоеконічна модель описує не тільки структуру захворюваності ЛГ в досліджуваній групі ризику чи на рівні всього населення, але й бере до уваги проведення фармакоеконічного оцінювання комплексної технології вчасного надання медичної допомоги пацієнтам з ЛГ на основі діагностичного скринінгу. Визначено, що стратегія діагностичного скринінгу ЛГ є економічно ефективною у порівнянні з відсутністю скринінгу при різних встановлених порогових рівнях витрат на діагностику. На основі результатів проведеного аналізу чутливості показано, що вибір цільової групи населення та рівень охоплення цієї групи ризику діагностикою, є критичним для рентабельності впровадження діагностичного скринінгу ЛГ. Зменшення цих показників призводить до зниження гранично допустимої вартості діагностичного скринінгу, а отже до зниження його рентабельності в умовах реальної медичної практики. Впровадження нових методів лікування та відповідне збільшення корисності

виявлення ЛГ є найбільш позитивно впливовим на рентабельність програми діагностичного скринінгу ЛГ.

Варто уваги те, що проведений аналіз економічної ефективності є першою спробою економічної оцінки зменшення термінів затримки діагностики ЛГ у порівнянні з її перевагами для системи охорони здоров'я і суспільства в цілому. Результати наукового дослідження вказують на сприятливий прогноз для пацієнта протягом усього життя без додаткових витрат після попередньої діагностики ЛГ.

Висновки дисертаційної роботи сформульовані відповідно до поставлених завдань, відображають найважливіші наукові теоретичні та практичні результати. В додатках представлено акти практичного впровадження пропозицій дисертанта.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота є фрагментом науково-дослідної роботи кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика "Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на легенеvu гіпертензію" (номер державної реєстрації 0121U109149). Тема дисертації затверджена на засіданні вченої ради медико-профілактичного та фармацевтичного факультету Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (наказ НУОЗ імені П. Л. Шупика від 14 лютого 2020 року № 784).

**Ступінь обґрунтованості наукових положень і висновків.** Обґрунтованість наукових положень, висновків та рекомендацій забезпечено коректним використанням системного та комплексного підходів в проведеному дослідженні. Логічно вибудовано та сформульовано питання, що пов'язані з темою дисертації, а також наукові положення, що виносяться на захист дисертаційного дослідження. Автором опрацьовано першоджерела такі як наукові статті, нормативні документи, міжнародні та вітчизняні стандарти лікування, керівництва з щодо фармацевтичного менеджменту ЛЗ, амбулаторні картки хворих та звіти лікарень України. Висновки, які сформульовані в роботі є раціональні, логічні, послідовні та повністю відповідають завданням дослідження.

**Основні наукові результати, одержані автором, та їх новизна.**



Дисертанткою *вперше* проведено аналіз фармацевтичної складової медико-технологічних нормативних документів, пов'язаних із стандартизацією медичної допомоги хворим на ЛГ, що сприяє більш ефективному фармацевтичному підходу. Також *вперше* був визначений оптимальний асортимент лікарських засобів для фармакотерапії хворих на ЛГ як на амбулаторному, так і на стаціонарному етапах лікування в Україні, розроблено математичну модель забезпечення пацієнтів з ЛГ специфічними лікарськими засобами та запропонувала модифікований метод фармакоеконімічного аналізу, включаючи витрати-корисність та середнє значення QALY (роки життя в гарному стані) для різних функціональних класів хворих перед та після лікування. *Вперше* запропоновано системну концепцію економічної оцінки програми діагностичного скринінгу ЛГ, що враховує комплексний ефект ранньої діагностики та фармакотерапії.

**Практичне значення одержаних результатів.** Результати проведених досліджень стали основою для розробки навчально-методичних матеріалів, призначених для використання в освітньому процесі вищих навчальних медичних і фармацевтичних закладів. Так, розроблені методичні рекомендації були впроваджені в освітню та наукову діяльність кафедр Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Дніпровського державного медичного університету.

Результати наукових досліджень були впроваджені також і в практику охорони здоров'я, а саме в роботу КНП "Київська міська клінічна лікарня № 3", КНП "Київська міська клінічна лікарня № 4", КНП "Київська міська клінічна лікарня № 5", КНП "Київська міська клінічна лікарня № 9", КНП Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня", ДУ "Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені акад. М. Д. Стражеска Національної академії медичних наук України", ДУ "Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова".

**Оцінювання наукового рівня публікацій.** Результати дисертаційних досліджень повністю представлені в опублікованих працях у фахових виданнях, що рекомендовані МОН України. Результати дисертаційної роботи апробовані на

науково-практичних конференціях, з'їздах, 'виставках. За темою дисертаційної роботи опубліковано 27 наукових праць, серед яких: 8 статей у фахових виданнях, рекомендованих МОН України, 17 тез доповідей у матеріалах науково-практичних конференцій, 2 методичних рекомендацій.

**Відсутність (наявність) порушення академічної доброчесності.** При розгляді дисертаційної роботи Даценко І.С. на здобуття ступеня доктора філософії порушень академічної доброчесності не виявлено.

#### **Зауваження до дисертаційної роботи**

- 1) У дисертаційному дослідженні відсутній аналіз досвіду впровадження технології діагностичного скринінгу ЛГ у зарубіжних країнах;
- 2) другий розділ дисертаційної роботи є занадто деталізованим;
- 3) трапляються поодинокі нечіткі назви таблиць та рисунків у розділах 3 та 4;
- 4) у дисертації зустрічаються поодинокі русизми, друкарські та орфографічні помилки.

Викладені зауваження не є принциповими та не знижують науково-практичну цінність дисертаційної роботи.

**Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження.** Результати дослідження здобувачки Даценко Ірини Сергіївни можуть бути та мають бути впроваджені в науковий та освітні процеси, а також у практику державних органів, що формують політику у сфері охорони здоров'я.

#### **Висновок.**

Дисертаційна робота Даценко Ірини Сергіївни «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на легенеvu гіпертензію» є завершеною самостійно виконаною науковою працею, що вирішує сучасне науково-прикладне завдання сучасної фармацевтичної науки - подовження та покращення якості життя хворих на ЛГ шляхом оптимізації фармацевтичного забезпечення.

За своєю актуальністю, рівнем виконання поставленого наукового завдання, ступенем обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, їх достовірності, повнотою викладу в опублікованих працях, науковою новизною теоретичних результатів і практичною значимістю отриманих результатів, а також оволодінням здобувачем методологією наукової діяльності дисертаційна робота повністю відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, а також вимогам до оформлення дисертацій, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України від 12 01.2017 № 40 із змінами, її автор Даценко І.С. заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (наукова спеціальність - 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»).

**Рецензент:**

В.о. завідувача кафедри фармації  
Національного університету  
охорони здоров'я України  
імені П. Л. Шупика,  
доктор фармацевтичних наук,  
старший дослідник



С. О. Соловійов



МОН України
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
ЗАСВІДЧУЮ
професор С. Соловйова
секретар Т. Бухановська
12 2023 р.

