Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0524U000306

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 06-09-2024

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Власенко Ірина Олексіївна
2. Iryna Vlasenko

Кваліфікація: к. фармац. н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-5530-4189

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 17-09-2024

Спеціальність за освітою: Фармація

Місце роботи здобувача: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 26.613.04

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом

2. Theoretical and organizational bases of Good Pharmaceutical Practice in the implementation of the diabetes prevention and management strategy

Реферат:

1. Дисертаційну роботу присвячено теоретичним та організаційним основам належної аптечної практики (НАП) у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом (ЦД) та опрацьовано теоретичні положення, рекомендації для їх впровадження в практичну діяльність аптечних закладів. У результаті проведеного аналітичного огляду літератури узагальнено дані щодо сучасних тенденцій поширеності та наслідків ЦД. Значна поширеність ЦД та незадовільні результати лікування хворих на ЦД в Україні (12,7 % пацієнтів досягають компенсації захворювання) зумовлюють пошук шляхів вирішення цієї проблеми. Перспективним є залучення фармацевтичних спеціалістів та впровадження НАП в Україні для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Методом синтезу на підставі аналізу міжнародних документів

запропоновано блок-схему взаємозв'язку основних напрямків діяльності аптеки при здійсненні фармацевтичної допомоги (ФД), згідно з НАП за рівнями профілактики, визначеними ВООЗ, щодо ЦД і його ускладнень. Розроблено програмно-цільову структуру для підготовки та виконання дослідження. Вивчення нормативних документів та стандартів лікування ЦД показало, що чинне законодавство України дозволяє використовувати лікарям поряд із вітчизняними і закордонні клінічні настанови для лікування ЦД для впровадження сучасних схем фармакотерапії. 3 Маркетинговий аналіз асортименту гіпоглікемізуючих препаратів (ГГП) синтетичного та рослинного походження свідчить, що в Україні зареєстровано достатній асортимент ГГП, який дає змогу застосовувати сучасні схеми терапії ЦД2Т. Дослідження фармацевтичного ринку приладів для моніторингу глікемії довело наявність широкого вибору моделей глюкометрів, що дає можливість задовольнити потреби пацієнта. За останнє десятиріччя спостерігається розвиток сегмента глюкометрів як кількісно (збільшено кількість моделей в 1,8 рази), так і якісно (розширення функціоналу приладів). За результатами проведеного дослідження виявлено проблемні питання фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, в тому числі, в умовах воєнного стану та запропоновано шляхи його удосконалення. Анкетуванням виявлено численні проблеми застосування ЛЗ та низьку прихильність до лікування пацієнтів із ЦД в Україні. Встановлено комплекс проблем, пов'язаних із наданням ФД хворим на ЦД та впровадженню нових фармацевтичних послуг (ФП). Визначено преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптечних закладів (наявність широкого асортименту товару, програма лояльності на діабетичні товари). Обґрунтовано впровадження додаткових ФП в аптеках (тестування глюкози в крові, холестерину, артеріального тиску; перевірка ваги; розрахунок індексу маси тіла та інтерпретація результатів) та фармацевтичних консультацій (прийом ліків, взаємодія із ЛЗ та харчовими продуктами, вплив коморбідних станів пацієнта). За думкою пацієнтів із ЦД, перспективним є організація «Школи самоконтролю діабету» на базі аптеки та проведення в аптеках систематичних просвітницьких заходів до Всесвітнього дня діабету. Комплексне анкетування лікарів встановило причини обмеженого призначення сучасних ГГП для терапії ЦД2Т: висока ціна, відсутність в програмі реімбурсації, відсутність в аптеці та недостатня поінформованість лікаря про деякі групи ЛЗ (інгібітори (□--глюкозидази, тіазолідини, інгібітори DPP-4, репаглініди). Враховуючи виявлені фактори, що впливають на призначення лікаря, досліджено соціально-економічну доступність ГПП в Україні, з урахуванням системи 4 реімбурсації. Аналіз переліку реімбурсованих препаратів показав, що із зареєстрованих 161 ГГП, які містять 16 міжнародних непатентованих назв (МНН) та 8 їх комбінацій, реімбурсації підлягають три найменування: метформін (40), глібенкламід (3), гліклазид (8), більшість із яких (76,9%) – вітчизняного виробництва. Розрахунки доплати DDD препаратів показали, що для гліклазиду вона становить 0,111-2,510 грн, а для метформіну – 0,105-1,576 грн. Глібенкламід повністю реімбурсується. Доплата за ГПП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного. Протягом року із введення воєнного стану відбулись зміни у реімбурсації ГПП. Встановлено, що заявлені виробниками роздрібні ціни ГГП, які підлягають відшкодуванню, за досліджений період зросли на 10–23 %. Проведений аналіз відшкодування ГГП у перший рік воєнного стану продемонстрував, що система реімбурсації в Україні зазнала негативних змін: подорожчали ліки, збільшився розмір доплати пацієнтів за ЛЗ, зменшилась кількість ГГП, які підлягають повній реімбурсації. Але вдалося зберегти функціонування системи реімбурсації та запровадити деякі позитивні елементи: збільшено кількість ГГП, які підлягають повній компенсації, включно пролонговані форми. Це свідчить про сталість системи охорони здоров'я в Україні.

2. The dissertation is devoted to the theoretical and organizational bases of Good Pharmaceutical Practice (GPP) in the implementation of the diabetes prevention and management strategy, and theoretical positions and recommendations for their implementation in the practice of pharmacies have developed. As a result of the analytical review of the literature, the data on modern trends in the prevalence and consequences of diabetes mellitus (DM) are summarised. The significant prevalence of diabetes mellitus and unsatisfactory treatment outcomes of patients with diabetes (PWD) in Ukraine (12.7 % of patients achieve compensation of the disease) necessitate the search for solutions to this problem. A promising approach is the involvement of pharmaceutical specialists and the implementation of GPP in Ukraine for the realization of the diabetes prevention and management strategy. Using the synthesis method based on the analysis of international documents, a flowchart

of the main directions of pharmacy activity in providing pharmaceutical care (PC), according to GPP at the levels of prevention defined by WHO, regarding DM and its complications is proposed. A programme-targeted structure for the preparation and execution of the study was developed. The study of regulatory documents and standards for the treatment of DM showed that the current legislation of Ukraine allows doctors use both domestic and foreign clinical guidelines for the treatment of DM to implement modern pharmacotherapy schemes. 9 A marketing analysis of the range of glucose-lowering drugs (GLDs) of synthetic and herbal origin showed that a sufficient range of GLDs is registered in Ukraine, which allows the use of modern therapy schemes for type 2 diabetes (T2D). The study of the pharmaceutical market for glucometers has proven the availability of a wide selection of glucometer models, which provides the ability to meet patient needs. Over the last decade, there has been development in the glucometer segment both quantitatively (the number of models has increased by 1.8 times) and qualitatively (expansion of device functionality). The results of the conducted study identified problematic issues in the pharmaceutical provision for PWD, including under martial law conditions, and proposed ways to improve it. Surveys revealed numerous problems with the use of medications and low adherence to treatment among patients with DM in Ukraine. A set of problems related to providing PC to PWD and the introduction of new pharmaceutical services (PS) has been identified. Preferences of PWD regarding the practice of pharmacy (availability of a wide range of products, loyalty program for diabetic products) have been determined. The implementation of additional PS in pharmacies (testing blood glucose, cholesterol, blood pressure; checking weight; calculating body mass index and interpreting results) and pharmaceutical consultations (medication intake, interactions with medications and food products, impact of comorbid conditions of the patient) have been justified. According to the opinion of PWD, the organization of a "Diabetes Self-Management School" based in pharmacies and the conduct of systematic awareness events in pharmacies for the World Diabetes Day. A comprehensive survey of doctors identified the reasons for the limited prescription of modern GLDs for the therapy of T2D there are: high price, absence in the reimbursement program, unavailability in pharmacies, and insufficient awareness of the doctor about certain groups of medications (□-glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, DPP-4 inhibitors, repaglinides). Considering the identified factors affecting the doctor's prescription, the socio-economic accessibility of GLDs in Ukraine was studied, taking into account the reimbursement system. The analysis of the list of reimbursed drugs showed that out of the registered 161 GLDs, which contain 16 international nonproprietary names and 8 of their combinations, three names are subject to reimbursement: 10 metformin (40), glibenclamide (3), gliclazide (8), most of which (76.9%) are of domestic production. Calculations of the co-payment for Defined Daily Dose (DDD) of drugs showed that for gliclazide it ranges from 0.111 to 2.510 UAH, and for metformin from 0.105 to 1.576 UAH. Glibenclamide is fully reimbursed. The co-payment for GLDs of foreign production is higher than that of domestic production.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Новий напрямок у науці і техніці

Публікації:

- 1. Барна ОН, Власенко ИА. Информированность пациентов с сахарным диабетом: возможности обучения для самоконтроля заболевания. Мистецтво лікування Ліки України. 2011;7:13–8.
- 2. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. Фармацевтичний журнал. 2019;5:21– 34. DOI: 10.32352/0367-3057.5.19.03.
- 3. Власенко ІО. Маркетингове дослідження асортименту глюкометрів на фармацевтичному ринку України за 2021 р. Фармацевтичний журнал. 14 2021;4:32–42. DOI: 10.32352/0367-3057.4.21.03

- 4. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Фармацевтичне забезпечення препаратами інсуліну в Україні за 2016–2021 рр. Фармацевтичний часопис. 2021;2:55–64. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.2.12176.
- 5. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Аудит фасованої продукції лікарських рослин, що застосовуються при цукровому діабеті на фармацевтичному ринку України. Фітотерапія. Часопис. 2021;3:53–61. DOI: 10.33617/2522-9680-2021-3-53.
- 6. Vlasenko IO, Davtyan LL. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) Фармацевтичний часопис. 2021;3:29–36. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.3.12388
- 7. Власенко ІО, Ніженковська ІВ. Біосиміляри інсулінів у міжнародній та вітчизняній практиці фармацевта. Фармацевтичний журнал. 2022;1:50–62. DOI: 10.32352/0367-3057.1.22.05.
- 8. Власенко ІО, Кубарева ІВ, Давтян ЛЛ, Корж ЮВ. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. Соціальна фармація в охорони здоров'я. 2022;8(2):19–27. DOI: 10.24959/sphhcj.22.259.
- 9. Власенко ІО, Комаріда ОО, Давтян ЛЛ. Вивчення потреб та фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022;3:22–32. DOI: 10.32352/0367-3057.3.22.03.
- 10. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Фармацевтичний часопис. 2022;1:74–82. DOI: 10.11603/2312- 0967.2022.1.13058.
- 11. Власенко ІО, Комаріда ОО, Давтян ЛЛ. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022;4:20–30. DOI: 10.32352/0367- 3057.4.22.03.
- 12. Vlasenko IO, Davtian LL, Zaliska OM. Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine. Фармацевтичний часопис. 2022;2:12–20. DOI: 10.11603/2312-0967.2022.2.13332.
- 13. Власенко ІО. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. Фармацевтичний журнал. 2022;5:35–46. DOI: 10.32352/0367-3057.5.22.04.
- 14. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Алгоритм методикоорганізаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. Фітотерапія. Часопис. 2022;2:60–6. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-2-60.
- 15. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет. Фітотерапія. Часопис. 2022;4:106–12. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-4-107.
- 16. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Охоплення вакцинацією проти грипу хворих на цукровий діабет та визначення бар'єрів для її проведення. Фармацевтичний журнал. 2022;6:22–32. DOI: 10.32352/0367-3057.6.22.03.
- 17. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Атрибути просвітницької діяльності аптек за стандартами належної аптечної практики з погляду пацієнтів із цукровим діабетом. Фармацевтичний журнал. 2023;1:33–45. DOI: 10.32352/0367-3057.1.23.04
- 18. Власенко ІО. Вивчення преференцій пацієнтів із цукровим діабетом щодо фармацевтичних послуг. Фармацевтичний журнал. 2023;2:3–14. DOI: 10.32352/0367-3057.2.23.01
- 19. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Гладишев ВВ. Сучасні стратегії альтернативних систем доставки інсуліну. Запорізький медичний журнал. 2023;25(3):262–9. DOI: 10.14739/2310-1210.2023.3.274844. (WEB OF SCIENCE).
- 20. Власенко ІО. Вивчення преференцій лікарів для оптимізації аптечного асортименту цукрознижувальних препаратів. Фармацевтичний журнал. 2023;3:18– 29. DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.02.
- 21. Vlasenko I, Mankovskyy B, Monashnenko O. Analysis of medications for symptomatic treatment of the painful diabetic polyneuropathy in Ukraine. Фітотерапія. Часопис. 2023;1:71–6. DOI: 10.32782/2522-9680-2023-1-71.

- 22. Vlasenko IO. Study of adherence to treatment of patients with diabetes in Ukraine. Фармацевтичний журнал. 2023;4:38–45. DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.04
- 23. Neborachko M, Pkhakadze A, Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. 2019;13(5):2997–3003. DOI: 10.1016/j.dsx.2018.07.014
- 24. Vlasenko IO, Babileva AA, Kurashvili RB, Davtyan LL. Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers Wiadomości Lekarskie. 2022;LXXV(5(1)):1105–11. DOI: 10.36740/WLek202205110.
- 25. Vlasenko IO, Davtyan LL. Study of the influence of armed conflict on the reimbursement of oral glucose lowering drugs in Ukraine Pharmacia. 2023;70(2):275– 81. DOI: 10.3897/pharmacia.70.e99657

Наукова (науково-технічна) продукція: методичні документи; аналітичні матеріали

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0124U003136

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Косяченко Костянтин Леонідович
2. Kostiantyn L. Kosiachenko

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-0472-2196

Додаткова інформація: Scopus Author ID: 57204583019

Повне найменування юридичної особи: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пестун Ірина Володимирівна

2. Iryna V. Pestun

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-4114-3564

Додаткова інформація: Scopus Author ID: 57212030029

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Ткаченко Наталя Олександрівна

2. Natalia Tkachenko

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8566-5938

Додаткова інформація: Scopus Author ID: 57221847055

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 45030873

Місцезнаходження: пр-т Маяковського, буд. 26, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Давтян Лена Левонівна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Давтян Лена Левонівна
Відповідальний за підготовку облікових документів	Серьогіна Наталія Олексіївна
Реєстратор	УкрІНТЕІ

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

Юрченко Тетяна Анатоліївна