

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0826U001408

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 08-05-2026

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дяченко Олександр Ігорович

2. Olexandr I. Diachenko

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-9978-5394

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Фармація, промислова фармація

Дата захисту: 18-06-2026

Спеціальність за освітою: Фармація

Місце роботи здобувача: Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"

Код за ЄДРПОУ: 30109129

Місцезнаходження: вул. М. Амосова, Київ, 03680, Україна

Форма власності: Приватна/недержавна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 13399

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

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, Київ, 01601, 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 медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, Київ, 01601, 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, 76.31.29

Тема дисертації:

1. Науково-методологічне підґрунтя оптимізації системи фармаконагляду у фармацевтичній компанії на прикладі лікарських засобів, що призначаються в геронтологічній практиці
2. Scientific and methodological basis for optimization of the pharmacovigilance system in a pharmaceutical company on the example of medicinal products prescribed in gerontological practice

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена вивченню теоретичних, науковопрактичних та організаційних підходів до аналізу карт-повідомлень (КП) про побічні реакції (ПР) лікарських засобів (ЛЗ) у пацієнтів похилого віку з метою створення науково-методологічного підґрунтя для оптимізації системи фармаконагляду (СФН) власника реєстраційного посвідчення. Фармаконагляд (ФН) – це наукова галузь та практична діяльність, що пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних із застосуванням ЛЗ, є невід'ємною частиною життєвого циклу будь-якого ЛЗ. Основними об'єктами спостереження СФН є ПР ЛЗ та випадки відсутності ефективності (ВЕ) ліків при їх медичному застосуванні. В Україні СФН, як на рівні держави, так і на рівні фармацевтичних компаній

регулюється низкою нормативно-правових актів, серед яких Закон України №2469ІХ від 28.07.2022 р. «Про лікарські засоби», Наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України № 898 від 27.12.2006 р. «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» та Настанова «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», затверджена Наказом МОЗ України № 620 від 05.04.2018 р. Кожен власник реєстраційного посвідчення повинен створити та підтримувати в актуальному стані СФН, однією з основних складових якої є розробка заходів для запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ, які реалізує дана фармацевтична компанія. Разом з тим, пацієнти геріатричного віку складають основний контингент хворих, що потребують медикаментозного лікування. Для таких пацієнтів вікові зміни організму пояснюють відмінності у фармакокінетиці та фармакодинаміці ліків порівняно з пацієнтами молодших вікових категорій, що ускладнює коректне дозування ЛЗ та свідчить про підвищений ризик нетипових, неадекватних кількості застосованого препарату і навіть парадоксальних реакцій. Окремим фактором, що впливає на безпеку терапії є той факт, що геріатричні пацієнти можуть потребувати одночасного призначення більшої кількості ЛЗ. Врахування всіх наведених факторів є ключовим у забезпеченні безпеки ЛЗ в геронтології. У зв'язку з вищевказаним, оптимізація СФН щодо ЛЗ, що призначаються в геріатрії, виглядає як актуальне завдання сучасної фармації та медицини, покликане зробити застосування ліків у пацієнтів похилого віку безпечнішим. На першому етапі було проведено дослідження КП про ПР ЛЗ у геронтологічних пацієнтів (60 та більше років) за 2024 рік, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ). Загальна кількість КП становила 5159. Середній показник надходження КП за місяць становив 415 КП, найчастіше КП надходили з Хмельницької області (14,3%), найактивнішими повідомниками були лікарі (96,3%), переважна кількість повідомлень були про несерйозні ПР (95,5%), а частка серйозних ПР зменшувалася з віком геронтологічних пацієнтів. ПР ЛЗ частіше реєстрували у жінок (62,3%) та при ентеральному шляху введення ЛЗ (69,8%), у переважній кількості пацієнтів виникала одна ПР (66,5%). Про найбільшу кількість випадків ПР повідомляли при застосуванні ЛЗ українського (53,3%) та індійського (17,2%) виробництва, оскільки дані країни найбільш широко представлені на фармацевтичному ринку України. В результаті оцінки розподілу ПР ЛЗ в залежності від класу хвороб за Міжнародною статистичною класифікацією хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я Десятого перегляду (МКХ-10) встановлено, що найчастіше повідомляли про випадки ПР ЛЗ, що використовуються при лікуванні хвороб серцево-судинної системи (ССС) (38,7%), інфекційних та паразитарних хвороб (12,9%) та хвороб дихальної системи (10,4%). При цьому найбільша кількість серйозних ПР виникала при лікуванні пацієнтів з інфекційними та паразитарними хворобами (16,2%). Згідно з анатомо-терапевтично-хімічною (АТХ) класифікацією ЛЗ, найбільша частка випадків ПР припадала на такі групи першого рівня ЛЗ: група С Серцевосудинна система (33,2%), група J Протимікробні засоби для системного застосування (24,4%) та група А Травна система та обмін речовин (9,6%). Подальший аналіз КП зосередили на оцінці проявів ПР. Так, в одному повідомленні могла міститися інформація про один або декілька проявів ПР, а загальна кількість проявів ПР становила 7672. Аналіз розподілу проявів ПР ЛЗ за класами систем і органів (SOC) Медичного словника для регуляторної діяльності (MedDRA) продемонстрував, що найчастіше повідомляли про порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини (21,6%), шлунково-кишкового тракту (ШКТ) (21,4%), загальні порушення та реакції в місці введення (15,1%) та порушення з боку нервової системи (12,9%) та дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння (9,2%).

2. The thesis is dedicated to the study of theoretical, scientific-practical and organizational approaches to the analysis of individual case safety reports (ICSR) on adverse reactions (AR) of medicinal products (MP) in elderly patients with the aim of creating a scientific and methodological basis for optimization of the pharmacovigilance system (PVS) of the marketing authorization holder. Pharmacovigilance (PV) is a scientific field and practical activity related to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse negative consequences or any other problems related to the use of MP and is an integral part of the life cycle of any MP. The main objects of observation of the PVS are AR of MP and cases of lack of efficacy (LOE) of medicines during their medical use. In Ukraine, the PVS, both at the state level and at the level of pharmaceutical companies, is regulated by a number of normative legal acts, including the Law of Ukraine No. 2469-IX dated 28.07.2022 "On Medicinal Products", Order of

the Ministry of Health (MOH) of Ukraine No. 898 dated 27.12.2006 "On Approval of the Procedure for Pharmacovigilance" and the Guideline "Medicinal Products. Good Pharmacovigilance Practices", approved by Order of the MOH of Ukraine No. 620 dated 05.04.2018. Each marketing authorization holder must create and maintain an up-to-date PVS, one of the main components of which is the development of measures to prevent or minimize risks associated with the use of MP which this pharmaceutical company holds. At the same time, geriatric patients constitute the main contingent of patients requiring drug treatment. For such patients, age-related changes in the body explain differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics of medicines compared to patients of younger age categories, which complicates correct dosing of MP and indicates an increased risk of atypical, inadequate, and even paradoxical reactions. A separate factor affecting the safety of therapy is the fact that geriatric patients may require the simultaneous prescription of a larger number of MP. Taking all these factors into account is key in ensuring the safety of MP in gerontology. Considering this, optimization of the PVS regarding MP prescribed in geriatrics appears as a relevant task of modern pharmacy and medicine, designed to make the use of medicines in elderly patients safer. At the first stage, a study of ICSR on AR of MP in gerontological patients (60 years and older) for 2024, provided by the State Enterprise "State Expert Center of Ministry of Health of Ukraine" (SECMOH), was conducted. The total number of ICSR was 5159. The average monthly rate of ICSR submission was 415 ICSR, most often ICSR came from the Khmelnytskyi region (14.3%), the most active reporters were physicians (96.3%), the overwhelming number of reports were about non-serious ARs (95.5%), and the share of serious ARs decreased with the age of gerontological patients. ARs of MP were more often registered in women (62.3%) and with the enteral route of MP administration (69.8%), in most patients one AR occurred (66.5%). The largest number of AR cases was reported with the use of MP of Ukrainian (53.3%) and Indian (17.2%) production, as these countries are most widely represented on the pharmaceutical market of Ukraine. As a result of the assessment of the distribution of AR of MP depending on disease classes according to the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10), it was established that cases of AR of MP used in the treatment of diseases of the circulatory system (38.7%), certain infectious and parasitic diseases (12.9%), and diseases of the respiratory system (10.4%) were most often reported. At the same time, the largest number of serious ARs occurred during the treatment of patients with certain infectious and parasitic diseases (16.2%). According to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification of MP, the largest share of AR cases fell on the following first level groups of MP: group C Cardiovascular system (33.2%), group J Antiinfectives for systemic use (24.4%), and group A Alimentary tract and metabolism (9.6%). Further analysis of ICSR was focused on the assessment of AR manifestations. One report could contain information about one or several AR manifestations, and the total number of AR manifestations was 7672. Analysis of the distribution of AR manifestations of MP by Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) System Organ Classes (SOC) demonstrated that skin and subcutaneous tissue disorders (21.6%), gastrointestinal disorders (21.4%), general disorders and administration site conditions (15.1%), nervous system disorders (12.9%), and respiratory, thoracic and mediastinal disorders (9.2%) were most often reported.

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: Нове вирішення актуального наукового завдання

Публікації:

- Зайченко Г. В. Ризики та фактори ризиків несприятливих наслідків фармакотерапії у гериатричних пацієнтів / Г. В. Зайченко, О. І. Дяченко // Фармацевтичний часопис. – 2024. – № 2 (70). – С. 101–111.

- Дяченко О. І. Аналіз випадків побічних реакцій лікарських засобів, що застосовують у геріатричній практиці / О. І. Дяченко, В. Ю. Дяченко // Фармацевтичний журнал. – 2025. – Т. 80, № 1. – С. 81–90.
- Дяченко О. І. Менеджмент ризиків в популяції геронтологічних пацієнтів / О. І. Дяченко, Г. В. Зайченко // Медична наука України. – 2025. – Т. 21, № 2. – С. 154–162.
- Виявлення факторів і груп ризиків побічних реакцій лікарських засобів при їх застосуванні у пацієнтів геронтологічного профілю та ветеранів Міністерства оборони України / О. І. Дяченко, Г. В. Зайченко, Н. Д. Козак, Д. О. Козак // Український журнал військової медицини. – 2025. – Т. 6, № 3. – С. 230–238.

Наукова (науково-технічна) продукція: методи, теорії, гіпотези

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: 0123U101213

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зайченко Ганна Володимирівна
2. Hanna V. Zaichenko

Кваліфікація: д.мед.н., професор, 14.03.05

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-3506-4800

Додаткова інформація:

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

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бутко Ярослава Олександрівна
2. Yaroslava O. Butko

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 14.03.05

Ідентифікатор ORCID ID: 000-0001-6019-6330

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Григорія Сковороди, 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. Єрмоленко Тамара Іванівна

2. Tamara I. Yermolenko

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

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-7775-0147

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Харківський національний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 01896866

Місцезнаходження: Проспект Науки, Харків, Харківський р-н., 61022, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Сімонова Оксана Анатоліївна

2. Oksana A. Simonova

Кваліфікація: к.фарм.н., доц., 14.03.05

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-7239-6193

Додаткова інформація:

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

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дорошенко Анна Ігорівна

2. Anna I. Doroshenko

Кваліфікація: к.фарм.н., доц., 14.03.05

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-6158-0964

Додаткова інформація:

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

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Полова Жанна Миколаївна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Полова Жанна Миколаївна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Паливода Роман

Реєстратор

Юрченко Тетяна Анатоліївна

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна