

РЕЦЕНЗИЯ

от

ПРОФ. ИАКО НИКОЛАЕВ ГЕТОВ, ДФ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ, СОФИЯ

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОНС „ДОКТОР“

Област на висше образование: 7. Здравеопазване и спорт

Професионално направление: 7.3 Фармация

Докторска програма (научна специалност): БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ

Автор: **ВЕЛИНА ХРИСТОВА ГРИГОРОВА**

Форма на докторантурата: самостоятелна подготовка

Катедра: Организация и икономика на фармацията

Факултет „ФАРМАЦИЯ“, Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ гр. Варна

ТЕМА:

ЦЕНТРАЛИЗИРАНО РАЗТВАРЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В БОЛНИЧНИТЕ АПТЕКИ В БЪЛГАРИЯ – СПЕЦИФИКИ, ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И ПЕРСПЕКТИВИ

Научни ръководители: Проф. Евгени Григоров, дф
Проф. Асена Сербезова, дф, дмн

1. Общо представяне на процедурата и докторанта

По настоящата процедура ми е предоставен комплект материали на електронен и хартиен носител в съответствие с чл.69 от Правилник за развитието на академичния състав на МУ-Варна, който включва изискваните документи:

- дисертационен труд
- автореферат
- списък на научните публикации
- автобиография, дипломи, заповеди, протоколи и др.

Докторантът е приложил 5 (пет) пълнотекстови публикации на български и английски езици, публикувани в национални (4) и чуждестранни (1) реферирани научни издания.

Маг.-фарм. Велина Христова Григорова е зачислена като докторант на самостоятелна подготовка със Заповед №Р-109-340/11.8.2022 г. на Ректора на МУ-Варна по докторска програма: БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ, акредитирана в Професионално направление 7.3 Фармация. На заседание на Катедрен съвет на катедра „Организация и икономика на фармацията“ и с Решение на Факултетен съвет на ФФ на МУ-Варна, докторантът е отчислен с право на защита, считано от 18.09.2025 г.

Наборът от документи отговаря на изискванията и след като се запознах детайлно с процедурата по разработване, представяне и развитие на обучението по докторската програма, считам че те отговарят на изискванията на нормативната база. Представените документи доказват

законосъобразността и пъанотата на обучението и процедурата, които са проведени в законоустановения срок и са изпълнени минималните национални изисквания за придобиване на ОНС „доктор“ в ПН 7.3 Фармация.

2. Кратки биографични данни за докторанта

Маг.-фарм. Велина Христова Григорова има завършена магистърска степен последователно по биология и фармация, придобита професионална квалификация магистър-фармацевт, специалности за СДО по Клинична фармация и Болнична фармация и допълнителна специализация по Онкологична фармация от European Society of Oncology Pharmacy през 2011 г.

Професионалната кариера на маг.-фарм Григорова е продължителна, успешна, целенасочена и плодотворна. Последователно тя работи като учител по биология, пом.-фармацевт, магистър-фармацевт и ръководител на аптека на лечебно заведение. Цялостната ѝ специализация в областта на онкологичната фармация определя и постепенното кариерно израстване – ръководител на болничната аптека на Специализираната болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания, УМБАЛ „Унихоспитал“ гр. Панагюрище, АСК УМБАЛ „Младост“-София и към момента – АСК УМБАЛ „Токуда“ – София.

Трябва да се подчертае, че Григорова е активен член и участник в развитието на професионалната гилдия и заема ключови позиции в Български фармацевтичен съюз – член на УС, зам.-председател на УС и и.д. Председател на УС. Значим е приноса ѝ за развитието на болничната фармация в нашата страна. В продължение на 10 години тя е председател на УС на Професионалната организация на болничните фармацевти в България и член на УС и председател на Българското сдружение за онкологична фармация, в периода на бурни промени за клиничната и болнична фармация, което считам за определящо при избора на тема, докторска програма, подготовка и реализация на дисертационния труд.

Като свидетел на професионалната кариера на докторанта мога да изтъкна факта, че тя е първия маг.-фарм. придобил специалност за СДО по Болнична фармация в България, а с дисертационния си труд ще бъде първа и с ОНС „доктор“ по Болнична фармация в страната.

Има отлична компютърна грамотност и умения за работа с разнородни екипи, мултидисциплинарни групи, специализирана апаратура и аптечен софтуер. Владее английски и руски езици. Има изградени умения на отличен лектор, ментор, тютор на студенти и водене на преговори в страната и чужбина.

Членува в Български фармацевтичен съюз и множество професионални, научни и международни организации и съюзи.

3. Актуалност на тематиката и целесъобразност на поставените цели и задачи

Предложеният за обсъждане и оценяване дисертационен труд, разработен като докторантура на самостоятелна подготовка за придобиване на образователната и научна степен „доктор“ от маг.-фарм. Велина Григорова е със заглавие: „ЦЕНТРАЛИЗИРАНО РАЗТВАРЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В БОЛНИЧНИТЕ АПТЕКИ В БЪЛГАРИЯ – СПЕЦИФИКИ, ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И ПЕРСПЕКТИВИ“.

Разработката е изцяло в областта на докторската програма, изключително актуална и нишова, като има характер на задълбочено и многопластово изследване върху развитието, състоянието, перспективите и възможностите за оптимизиране на процесите в онкологичната фармация и болничните аптеки. Резултатите имат потенциал да доведат до по-ефикасното, икономично, безопасно и стойностно-ефективно приготвяне, съхранение и прилагане на ле-

карствата за системно лечение на злокачествени заболявания в страната. За първи път е направен опит да се оцени работната среда и степента на вредности за болничните фармацевти, тяхната изключителна роля и принос за съвременната клинична практика, хода на терапевтичния процес и неговия изход.

Съдържанието, обема, проведените собствени проучвания и направените изводи са изчерпателни, имат необходимия баланс, както и реална приложимост на формулираните приноси. Значително въздействие върху средата и практиката би имала реализацията на препоръките към различни държавни институции, както и към професионално-съсловните организации.

4. Познаване на проблема

Несъмнено докторантката показва с настоящата разработка отличното си познаване на проблемите и владее на изучаваната материя. Дисертационният труд се основава на хипотезата, че нормативната рамка за централизираното приготвяне на лекарства за системно лечение на злокачествени заболявания се нуждае от усъвършенстване, асептичното приготвяне на разтвори в болничната аптека е високоспециализирана дейност и трябва да се извършва от подготвен персонал, по утвърдени национални стандарти и под стриктен контрол.

Литературният обзор заема около 1/3 в обема на дисертационния труд, разкрива съвременното състояние на проблематиката – кои са лекарствата за системно лечение на злокачествени заболявания; причините за възникване и въвеждане на централизираното разтваряне в болничните аптеки; техниките за приготвяне; нуждата от обучение на персонала и практиката в България. Ползвана литература са 139 източници, преобладаващо от последните 10 години, на английски език, както и интернет ресурси, всички с висока научна стойност.

5. Методика на изследването

Разделът с материали и методи на проведените изследвания е представен стандартно и включва описание на обектите и методите използвани в разработката. Детайлно е представен дизайн на проведеното теренно анкетно проучване на тема: Проучване на необходимостта от специализирано обучение на фармацевти, приготвящи парентерални разтвори на противотуморни лекарствени продукти в болничните аптеки на лечебни заведения в България. Посочени са изчерпателно периода, центровете на провеждане, методиката, начина на събиране на отговорите, изследваната популация, набирането на респонденти, критериите за включване и изключване. Правилно и обосновано са подбрани само лечебни заведения, които лекуват пациенти със злокачествени заболявания и от всички 44 в страната в изследването са взели участие 18 или 41%, което позволява статистическата достоверност на данните и направените изводи. Приемам изцяло представеният дизайн и изчерпателността на събраните данни, като считам че следва резултатите да бъдат подкрепени и от статистически анализ за взаимовръзките и зависимостите на различните променливи в събраните отговори на респондентите. Това би позволило да бъдат набелязани водещите променливи, които влияят върху качеството на резултатите.

Считам, че използваният методичен апарат е достатъчно изчерпателен, позволява достигането на поставената цел и реализиране на задачите на изследванията. За постигането на завършеност на дисертационния труд категорично са изпълнени целта и задачите. В резултат на извършените изследвания, приемам че маг.-фарм. Григорова е усвоила основните научни методи и техники за провеждане на медико-социални проучвания.

Заличено на основание чл. 5,
§1, б. „В“ от Регламент (ЕС)
2016/679

6. Характеристика и оценка на дисертационния труд

Дисертационната работа е структурирана в класически вид – увод, литературен обзор, цел и задачи, материали и методи, резултати и дискусия, изводи, заключение, приноси, библиография и приложения – общо 139 страници. Формулираните задачи на изследването са изчерпателно разгледани и коментирани в отделни подточки на главата с резултатите, като адмираiram избора на авторката и научните ръководители за обобщаваща дискусия/изводи/заключение в края на отделните части.

Резултатите от критичния преглед и анализ на законовата уредба, касаеща централизираното приготвяне на разтвори за директно приложение на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания показва, че:

- Не всички лечебни заведения спазват нормативната уредба в страната;
- Контролът от страна на компетентните органи е силно занижен;
- Има неравнопоставеност на болниците – тези, които спазват законодателството са в по-неизгодно положение от тези, които не го спазват. Покриването на изискванията ангажира сериозен финансов ресурс, като четири години след промените в нормативната база все още не всички аптеки отговарят на изискванията, но въпреки това всички лечебни заведения имат договор за заплащане на дейности свързани с лечение на пациенти със злокачествени заболявания с публични средства;
- Неспазването на нормативната уредба не е свързано със собствеността, а с управлението на лечебното заведение;
- Под съмнение е качеството на клиничните изпитвания, които се провеждат в тези лечебни заведения, които не отговарят на нормативните изисквания и Добрата клинична практика, но това не се взема под внимание от регулаторите и възложителите и продължава да е факт;
- Към момента няма институция в страната, която реално да знае състоянието и да контролира дейностите по централизирано приготвяне на лекарства за системно лечение на злокачествени заболявания.

Следващата задача реализира анализ на лечебните заведения, в които се извършват дейности по медицинска онкология и/или клинична хематология и/или детска клинична хематология и онкология, като за мен най-важните резултати касаят проведеното проучване относно централизираното приготвяне на цитостатици в болничните аптеки. Изграждането на помещение за асептично приготвяне на разтвори за директно приложение на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания, неговото оборудване и намирането на персонал, представлява сериозна инвестиция за лечебното заведение, за да се покрият минималните изисквания. Авторката споделя своя опит, наблюдения и обосновава, че ако една болница приготвя разтвори освен за собствени нужди, така и за други болници, където те само да бъдат прилагани ще се постигне още по-добър резултат и този подход има редица предимства по отношение на оборудване, персонал, остатъци и финансов резултат. Повечето пациенти и по-голям брой разтвори позволяват по-добро планиране и минимизиране на неизползваемите остатъци без да се прибегва до субдозирание на пациентите.

Третата част от собствените проучвания е посветена на чувствителната тема за анализ на отчетените към НЗОК неизползваеми остатъци от приготвянето на антинеопластични лекарства за периода 2020-2024 г. След детайлно описание на начините за изчисляване на дозата на противотуморните лекарства, причините за неотчитане на неизползваеми остатъци към НЗОК и конкретни показатели за 9 лечебни заведения са направени следните по-важни заключения:

- показани са лечебните заведения с най-голяма сума реимбурсирани неизползваеми остатъци за периода;
- показано е количеството реимбурсирани активни единици лекарствени продукти за изследваните лечебни заведения;
- отчетена е като водеща причина за голямото количество неизползваеми остатъци наличната на пазара дозовата форма за лекарствени продукти с INN methotrexate, cabazitaxel, tebentafusp.

Считам, че тази част от разработката е особено стойностна и може да служи за основа на широка дискусия за възможностите за спестяване на публични средства, чрез оптимизиране на използването на цитостатиците в лечебните заведения.

Следващите две части са посветени на проучване на демографската и професионална характеристика на фармацевтите, които приготвят парентерални разтвори на противотуморни лекарства и подготовката на персонала на аптеките извършващи централизирано разтваряне на цитостатици. Тук маг.-фарм. Григорова показва своите експертни и професионални качества на лидер в гилдията и ни представя истинското състояние на проблемите. Много високо оценявам направените заключения и препоръки върху данните от това проучване, защото те касаят визията за развитие на професията и предизвикателствата пред колегията.

Водещи са резултатите, че приготвянето на готови за приложение разтвори на противотуморни лекарствени продукти в страната се извършва предимно от магистър-фармацевти, жени, на възраст между 36-50 години, 94% от всички участвали в проучването магистър-фармацевти и 44% от всички участвали помощник-фармацевти са преминали обучение, организирано от неправителствени и/или професионални организации. Тук трябва да подчертаем липсата на академично обучение или пре- или следдипломен курс по темата, като университетските структури са длъжници на професионалната гилдия на болничните фармацевти.

В тази глава са представени и препоръки към НС, МТСП, МЗ, ИАЛ, МОН, университетите и други институции за подобряване на нормативната уредба, както и обучението на фармацевтите приготвящи разтвори на противотуморни лекарства.

Представеният дисертационен труд съдържа 14 изводи с множество подточки към изследователските задачи, които показват значението на изследванията и потенциалното въздействие върху регулаторната и професионална практика. Моето усещане е, че те са твърде много, следва да не повтарят резултатите и да съответстват на поставените цел и изследователски задачи.

7. Приноси и значимост на разработката за науката и практиката

Считам, че оценяваният дисертационен труд е значим с постигнатите резултати и приноси в изключително чувствителна, не проучвана до момента и интердисциплинарна сфера. Тематиката представлява сериозно предизвикателство както от фармацевтична и регулаторна, така и от финансова и организационна гледни точки, но авторката се е справила отлично и резултатите са значими по своето отражение на настоящото състояние. Приносите са дефинирани като научно-теоретични и научно-практически. Приемам формулираните приноси, автореферата и изведените препоръки.

8. Преценка на публикациите по дисертационния труд

Представените пълнотекстови публикации са по темата на дисертацията – една на английски език, в чуждестранно списание с импакт фактор и 4 в български реферирани научни издания. В четири от научните статии докторантката е първи автор в екипи, няма самостоятелна

публикация. Публикациите отразяват проведените проучвания, резултати и анализи на дисертационния труд в значима степен.

Имам ЕДНА обща публикация с маг.-фарм. Григорова.

Участията в научни форуми в България са общо 14, всички в рамките на срока на докторантурата – средно 3,5 годишно.

Анализът на представените документи показва, че дисертантът има изискваната научна активност. Приемам и оценявам по достойнство научната продукция, но препоръчвам разширяване на публикационната активност, т.к. намирам че отделни разработки представени в дисертацията не са оформени като самостоятелни публикации, като това би било предпоставка за видимост и цитируемост на резултатите от научната общност.

9. Лично участие на докторанта

Убедено считам, че личното участие на докторанта в проведените изследвания, формулиране на цел, задачи, получени резултати, изведени препоръки и приноси, е налице. Приемам като лична заслуга и постижение цялостната научна продукция и декларацията за оригиналност. Очевиден факт са задълбоченото разбиране на специфичната материя на дисертационния труд, умението с вещина да се представят и описват научни резултати. Подкрепата на екипа от научни ръководители е видима и проследима, така те също допълват, разширяват и разгръщат научната си ориентация и специализация.

10. Критични забележки и препоръки

Към рецензираният дисертационен труд нямам съществени критични бележки и препоръки. Мога да отбележа дребни терминологични пропуски, правописни и пунктуационни грешки, разминаване в техническото оформление и номерация. Пропуските разбира се не намаляват научната стойност, значимост и наукометричност на дисертацията.

Като основна препоръка за мен е необходимостта от по-синтезирано, по-структурирано и пунктуално представяне на изводите и препоръките.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дисертационният труд съдържа оригинални резултати, изводи и приноси, като той напълно отговаря на изискванията на ЗРАСРБ, Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника на развитие на академичния състав на МУ-Варна.

Предвид гореизложеното, давам своята **ПОЛОЖИТЕЛНА** оценка за проведените изследвания, представени като ПЪРВИ дисертационен труд по НОВА докторска програма, и предлагам на почитаемото Научно жури ДА ПРИСЪДИ образователната и научна степен „ДОКТОР“ на маг.-фарм. **ВЕЛИНА ХРИСТОВА ГРИГОРОВА** по докторската програма „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ“ за разработката на тема: „ЦЕНТРАЛИЗИРАНО РАЗТВАРЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В БОЛНИЧНИТЕ АПТЕКИ В БЪЛГАРИЯ – СПЕЦИФИКИ, ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И ПЕРСПЕКТИВИ“.

Реценз

Заличено на основание чл. 5,
§1, б. „В“ от Регламент (ЕС)
2016/679

София,

28.10.2025