



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

KATEDRA I ZAKŁAD FARMACJI KLINICZNEJ I BIOFARMACJI
Z PRACOWNIĄ FARMAKOGENETYKI DOŚWIADCZALNEJ

ul. Św. Rokietnica 3
60-806 Poznań
Prof. zw. dr hab. Edmund Grześkowiak

tel. 061 641 83 50
e-mail: grzesko@ump.edu.pl

Poznań, 11.09.2022 r.
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
BIURO
RADY DISCYPLINY NAUKI FARMACEUTYCZNE
Podpis *Foralewde*
03.10.2022

Recenzja

rozprawy doktorskiej Pani mgr farm. Olgi Fedorowicz
pt. „Rola farmaceuty klinicznego w zapewnianiu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów po przeszczepie nerki”
wykonanej pod kierunkiem Pani prof. dr hab. Anny Wiela-Hojeńskiej oraz
Pani prof. dr hab. Magdaleny Krajewskiej
w Katedrze i Zakładzie Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Podstawę przygotowania niniejszej recenzji stanowiło pismo Zastępcy Przewodniczącego Rady Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne Pana dr hab. Adama Junka, prof. UMW z dnia 04.07 2022 r. oraz przekazana ww. praca doktorska.

Ocena wyboru tematyki badań

Obserwowany w ostatnich latach niezwykle dynamiczny rozwój nauk farmaceutycznych, medycznych i nauk o zdrowiu, wprowadzanie innowacyjnych technologii w zakresie diagnostyki i terapii wielu chorób oraz dążenia do holistycznego podejścia do każdego pacjenta wymusza wręcz konieczność czynnego kreowania współpracy przedstawicieli wszystkich zawodów medycznych w ramach multidyscyplinarnych zespołów terapeutycznych, sprawujących nadzór nad prawidłową organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych, ze szczególnym uwzględnieniem skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii. Działania takie muszą uwzględniać poszanowanie autonomii zawodowej i kompetencyjnej, zasad deontologii i odpowiedzialności prawnej członków tych zespołów, zgodnie między innymi z zaleceniami Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej, dotyczącymi „partnerskiego współdziałania farmaceutów z lekarzami, opartego na wzajemnym zaufaniu w każdym aspekcie farmakoterapii”. Ponieważ szczególną rolę w ww. zespołach terapeutycznych pełni farmaceuta kliniczny, przyjęte przez Doktorantkę założenia i cele badawcze, związane z próbą oszacowania znaczenia i roli farmaceuty klinicznego w zapewnieniu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów po przeszczepieniu nerki, oceną czynników, mających wpływ na poziom satysfakcji u tych pacjentów oraz możliwością oddziaływania farmaceuty klinicznego na ten proces, a w konsekwencji opracowaniem odpowiednich narzędzi umożliwiających farmaceucie identyfikację poszczególnych czynników ryzyka zagrażających bezpieczeństwu farmakoterapii szpitalnej są zagadnieniami niezwykle aktualnymi, nowatorskimi i

oryginalnymi gdyż jak wiadomo, zarówno w europejskich jak i światowych systemach ochrony zdrowia usługi świadczone przez farmaceutów klinicznych przyczyniają się w niekwestionowany sposób do optymalizacji skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii.

Ocena strony formalnej dysertacji

Recenzowana prac doktorska została przygotowana w oparciu o cykl 4 publikacji tj. dwóch rozdziałów zamieszczonych w monografiach opublikowanych w latach 2020 i 2021 oraz dwóch prac oryginalnych, opublikowanych w latach 2021 i 2022 w języku angielskim, w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, o sumarycznym współczynniku oddziaływania $IF = 5,717$ i punktacji MNiSW = 250. We wszystkich pracach Doktorantka jest pierwszym autorem, a w dwóch pracach oryginalnych również autorem do korespondencji.

Dysertacja ma typowy dla takich prac układ rozdziałów, stanowiących logiczną całość i zawiera w kolejności: słowa kluczowe, wykaz skrótów używanych w pracy, listę publikacji wchodzących w skład pracy doktorskiej, analizę bibliometryczną wraz z listą publikacji naukowych Doktorantki opublikowanych w czasopismach z IF, charakterystykę sylwetki Kandydatki ze szczególnym uwzględnieniem zaangażowania w realizację procesów dydaktycznych w szkoleniu przed i podyplomowym farmaceutów, działalności zawodowej i organizacyjnej oraz czynnego udziału w europejskich projektach badawczych, krajowych i międzynarodowych konferencjach naukowych, członkostwa Doktorantki w polskich i międzynarodowych towarzystwach naukowych oraz uczestnictwa w szkoleniach zawodowych. Praca zawiera również wprowadzający do obszaru zainteresowań badawczych Doktorantki „Wstęp”, założenia i cele pracy obejmujący cel główny i 3 cele szczegółowe oraz hipotezy badawcze. W rozdziale 7. „Materiał i metody” Doktorantka zamieściła syntetyczne omówienie prac wchodzących w skład włączonego do dysertacji cyklu publikacji konkludując, iż dwie prace oryginalne stanowiły przekrojowe badania obserwacyjne, których metodologia uzyskała akceptację Komisji Bioetycznej działającej przy Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Rozdział 7 zawiera również omówienie stosownych w pracy narzędzi badawczych oraz statystyczną analizę wyników. Całość pracy dopełniają rozdziały obejmujące „Wyniki”, „Podsumowanie” wraz z opisanymi implikacjami klinicznymi i ograniczeniami wynikającymi między innymi z subiektywności odpowiedzi respondentów, wiarygodności zebranych wyników, zasad doboru populacji badawczej i jej liczebności, a także rozdział pt. „Wnioski” oraz spis 28 pozycji piśmiennictwa zestawionych zgodnie z kolejnością ich cytowania. W pracy umieszczono także streszczenia w języku polskim i angielskim oraz załączniki obejmujące pełnotekstowe odbitki włączonych do dysertacji prac, pisemne oświadczenia współautorów, przygotowany przez Filię nr 1 Biblioteki Głównej UM we Wrocławiu wykaz publikacji i streszczeń konferencyjnych Doktorantki wraz z ich kompleksową analizą naukometryczną oraz wspomniane wcześniej zgody Komisji Bioetycznej.

Na podstawie zawartych w oświadczeniach współautorów informacji można wnioskować, że Pani mgr farm. Olga Fedorowicz odegrała wiodącą rolę w projektowaniu, prowadzeniu i interpretacji uzyskanych wyników badań oraz w przygotowaniu publikacji, co potwierdza wysokie kompetencje Doktorantki w reprezentowanej dziedzinie naukowej.

Praca wyróżnia się niezwykle staranną formą graficzną i ładem edytorskim, dużą poprawnością językową, a załączone kopie opublikowanych prac ułatwiają śledzenie analizę prezentowanych wyników.

Ocena merytoryczna

Praca doktorska Pani mgr Olgi Fedorowicz przedłożona do oceny jako osiągnięcie naukowe pod zbiorczym tytułem „Rola farmaceuty klinicznego w zapewnianiu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii” składa się z cyklu 4 publikacji tj. dwóch rozdziałów zamieszczonych w monografiach i w dwóch prac oryginalnych.

Treści obu rozdziałów zatytułowanych: „*Znaczenie prawidłowości procesu farmakoterapii szpitalnej i pozaszpitalnej dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu szpitalnego* oraz „*Wpływ koncyliacji na bezpieczeństwo pacjenta w procesie farmakoterapii*” stanowią znakomite wprowadzenie do tematyki badawczej Doktorantki. W pierwszym opracowaniu Autorka zdefiniowała zjawisko błędu lekowego, dokonując również szczegółowej analizy zdarzeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem danego leku, przedstawiła przyczyny błędów występujących w trakcie leczenia oraz ich klasyfikacje wg. Pharmaceutical Care Network Europe. Doktorantka zaproponowała także model tzw. koncyliacji lekowej, rekomendowanej polskiemu systemowi opieki zdrowotnej celem optymalizacji bezpieczeństwa terapii.

W drugim opracowaniu opisano algorytm wdrażania zalecanego przez WHO systemu wieloetapowej koncyliacji lekowej w momencie przyjmowania pacjenta do szpitala, translokacji międzyoddziałowej oraz przy jego wypisie, w których farmaceuta kliniczny odgrywa wiodącą rolę. Należy w tym miejscu podkreślić, iż treści zawarte w obu rozdziałach monografii mają olbrzymie znaczenie zarówno teoretyczne jak i praktyczne. Materiały te powinny znaleźć się w wykazie piśmiennictwa zalecanego dla farmaceutów specjalizujących się w zakresie farmacji klinicznej i szpitalnej.

Włączone do cyklu dwie pełnotekstowe prace oryginalne zawierają opis przeprowadzonych przez Doktorantkę przekrojowych badań obserwacyjnych, których metodologia uzyskała akceptację właściwej Komisji Bioetycznej. Przedmiotem pierwszej z prac oryginalnych była ocena czynników mających wpływ na poziom satysfakcji u chorych po transplantacji nerki oraz ocena wpływu

aktywności zawodowej farmaceuty klinicznego na ten proces. Do badań zakwalifikowano 201 obu płci pacjentów, hospitalizowanych w Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu. U 167 pacjentów biorących udział w badaniach występowały choroby współistniejące tj. nadciśnienie tętnicze, choroby układu sercowo-naczyniowego i cukrzyca. Do pomiaru stopnia akceptacji choroby wykorzystano przystosowaną do realiów polskich, standaryzowaną Skalę Akceptacji Choroby (AIS) natomiast analizę danych dotyczących choroby podstawowej i chorób współistniejących, liczby przyjmowanych leków, kosztów farmakoterapii oraz funkcjonowania pacjentów po zabiegu przeszczepienia nerki, a także innych informacji socjodemograficznych przeprowadzono z wykorzystaniem autorskiego kwestionariusza badawczego.

Do identyfikacji kluczowych czynników ryzyka zagrażających w sposób bezpośredni bezpieczeństwu farmakoterapii szpitalnej stworzono autorskie narzędzie badawcze PHARIPH. Jego rzetelność została oszacowana na podstawie współczynnika α Cronbacha i tzw. spójności wewnętrznej narzędzia dla poszczególnych czynników oraz obliczenie tego współczynnika dla całej skali co stanowi potwierdzenie zasadności wdrożenia tej procedury do praktyki klinicznej. Na podstawie uzyskanych przez Doktorantkę wyników i obserwacji celowym jest rekomendowanie prowadzenia na oddziałach szpitalnych wnikliwej analizy czynników ryzyka i zdarzeń niepożądanych ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów po zabiegach transplantacji nerki ponieważ znacząca część tej populacji posiada zwiększone oczekiwania dotyczące współpracy z farmaceutą klinicznym.

W badaniu opisanym w kolejnej, pełnotekstowej pracy oryginalnej wzięło udział 125 zatrudnionych w polskich podmiotach leczniczych farmaceutów szpitalnych przy czym kryterium ich włączenia stanowiło posiadanie tytułu zawodowego magistra farmacji oraz zatrudnienie w jednostce, świadczącej całodobowe usługi farmaceutyczne (apteki szpitalne, oddziały aptek szpitalnych).

Analizę statystyczną uzyskanych wyników przeprowadzono w akceptowalnym zakresie z wykorzystaniem programu Statistica wersja 13.3 i innych standardowych testów.

Wyniki uzyskane przez Doktorantkę w toku realizacji badań pozwoliły na sformułowanie 3 wniosków, stanowiących potwierdzenie niezwykle ważnej, oczekiwanej zarówno przez wszystkich członków interdyscyplinarnych zespołów terapeutycznych jak i hospitalizowanych pacjentów roli farmaceuty klinicznego w zabezpieczeniu i optymalizacji farmakoterapii szpitalnej, a wnioskowane przez Doktorantkę zalecenie wprowadzenie do polskiego systemu ochrony zdrowia opracowanego, innowacyjnego modelu koncyliacji lekowej, pozwoli ograniczyć ryzyko błędów i podnieść skuteczność leczenia.

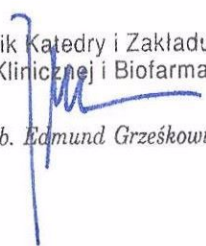
Wniosek końcowy

Wyniki uzyskane przez Panią mgr farm. Olgę Fedorowicz w toku realizacji innowacyjnych badań wchodzących w skład osiągnięcia naukowego pod zbiorczym tytułem „Rola farmaceuty klinicznego w zapewnianiu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii” są bardzo wartościowe

merytoryczne, posiadają duże znaczenie dla reprezentowanego przez Doktorantkę obszaru nauk farmaceutycznych i stanowią rozwiązanie oryginalnego problemu badawczego i praktycznego. Na szczególne podkreślenie zasługuje perfekcyjne zaplanowanie badań, pozwalające w pełni zweryfikować przyjęte hipotezy badawcze, rozsądny krytycyzm naukowy Doktorantki oraz umiejętność prowadzenia pracy badawczej i rozwiązywania problemów naukowych. Całość opracowania potwierdza ugruntowaną wiedzę teoretyczną i praktyczną Doktorantki w reprezentowanej dziedzinie naukowej, potwierdzoną posiadanymi specjalizacjami, zdobytymi w efekcie ukończenia akredytowanych przez Ministerstwo Zdrowia, Konsultantów Krajowych w dziedzinie farmacji klinicznej i szpitalnej oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego szkoleń specjalizacyjnych.

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska Pani mgr farm. Olgi Fedorowicz „Rola farmaceuty klinicznego w zapewnianiu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów po przeszczepie nerki” wykonanej pod kierunkiem Pani prof. dr hab. Anny Wiela-Hojeńskiej oraz Pani prof. dr hab. Magdaleny Krajewskiej w Katedrze i Zakładzie Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu spełnia wymogi określone w art. 13 ust. 1 z dnia ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. z 2017 r., poz. 1789 ze zm.) co upoważnia mnie do wnioskowania o przyjęcie tej rozprawy oraz dopuszczenie przez Wysoką Radę Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu Pani mgr farm. Olgi Fedorowicz do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Biorąc pod uwagę niezwykle rzetelnie udokumentowane kompetencje Doktorantki, doświadczenia zawodowe, umiejętności kreowania i kierowania interdyscyplinarnymi zespołami badawczymi, dorobek naukowy (sumaryczny IF=12,497, punktacja MNiSW = 776), a także innowacyjny charakter realizowanej tematyki badawczej, jej walory poznawcze i aplikacyjne oraz znaczący wkład uzyskanych wyników w procesy zapewnienia bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii u pacjentów po przeszczepie nerki zwracam się z wnioskiem do Wysokiej Rady Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o wyróżnienie pracy doktorskiej Pani mgr farm. Olgi Fedorowicz.

Kierownik Katedry i Zakładu
Farmacji Klinicznej i Biofarmacji

prof. dr hab. Edmund Grześkowiak