



RPH/12452/2023
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
BIURO
RADY DYSCYPLINY NAUKI FARMACEUTYCZNE
Fonoleja
21.07.202

Zakład Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej
Katedra Psychospołecznych Aspektów Medycyny
UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W LUBLINIE

ul. W. Chodźki 7, 20-093 Lublin
tel. (081) 448 68 50/52

Lublin, 17-07-2023 r.

dr hab. Mariola Drozd, prof. uczelni
Zakład Nauk Humanistycznych
i Medycyny Społecznej
Katedra Psychospołecznych Aspektów Medycyny
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

RECENZJA

Rozprawy doktorskiej mgr farm. Katarzyny Karłowicz-Bodalskiej
pt. **Bezpieczeństwo stosowania nieopioidowych leków przeciwbólowych
w wybranych populacjach pacjentów**

wykonanej w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku
Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
pod kierunkiem promotorów: prof. dr hab. Anny Wieli-Hojeńskiej
dr hab. Ernesta Kuchara, prof. WUM
oraz promotora pomocniczego dr n. farm. Krystyny Głowackiej

1. Ocena merytoryczna

Podstawą dysertacji mgr farm. Katarzyny Karłowicz-Bodalskiej stanowią 4 artykuły spójne tematycznie, 3 artykuły oryginalne i jeden przeglądowy. Artykuły zamieszczone w recenzowanych czasopismach naukowych znajdujących się w wykazie określonym przez Ministra Edukacji i Nauki oraz wykazie czasopism naukowych Journal Citation Reports. Prace wchodzące w skład cyklu:

- **Katarzyna Karłowicz-Bodalska**, Ernest Kuchar, Krystyna Głowacka, Anna Wiela-Hojeńska. Assessment of safety of pain control by non-opioid over-the-counter medications. Acta Poloniae Pharmaceutica, 2020; 77(6): 929-942. IF 0,555; MEiN 100 pkt.
- **Katarzyna Karłowicz-Bodalska**, Anna Prochera, Adrianna Rogowska, Agata Muszyńska, Natalia Sauer, Ernest Kuchar, Krystyna Głowacka, Anna Wiela-Hojeńska. Exposure to non-opioid analgesics during pregnancy and the risk of adverse drug reactions. Acta Poloniae Pharmaceutica, 2022; 79(4): 567-575. IF 0,555; MEiN 100 pkt.
- **Katarzyna Karłowicz-Bodalska**, Natalia Sauer, Laura Jonderko, Anna Wiela-Hojeńska. Over the counter pain medications used by adults: a need for pharmacist intervention. Int. J. Environ. Res. Public Health 2023; 20:4505. IF 4,614; MEiN 140 pkt.

16

- Natalia Janicka, Agnieszka Sałek, Magdalena Sawińska, Ernest Kuchar, Anna Wiela-Hojeńska, **Katarzyna Karłowicz-Bodalska**. Effects of non-opioid analgesic on the cell membrane of skin and gastrointestinal cancer. Int. J. Molec. Sci. 2022; 23(13), art. 7096: 13. IF 6,208; MEiN 140 pkt.

W trzech artykułach Doktorantka jest pierwszym autorem. Z analizy oświadczeń autorów potwierdzających wkład autorski, wynika, iż udział Pani mgr Katarzyny Karłowicz-Bodalskiej jest wiodący. Pierwsze trzy artykuły mają charakter oryginalny, badawczy, natomiast czwarty artykuł ma charakter przeglądowy. We wszystkich artykułach Doktorantka jest autorem korespondencyjnym. Uznaję, że wszystkie prace mogą być przedłożone jako Jej praca doktorska.

a. Trafność podjętej problematyki badawczej i jej oryginalność.

Ból jest składnikiem praktycznie wszystkich patologii klinicznych, a leczenie bólu jest podstawowym wyzwaniem klinicznym. Podstawą leczenia bólu i racjonalnej terapii w zależności od stanu bólu są opioidy, oraz nieopiodowe leki przeciwbólowe obejmujące m.in. NLPZ i paracetamol.

Prawie 30 milionów ludzi na świecie codziennie przyjmuje leki NLPZ na różne dolegliwości bólowe i gorączkę. NLPZ są szeroko przepisywane na całym świecie. NLPZ są dostępne jako leki OTC. Stosowanie samodzielne przez pacjentów leków z tej grupy, szczególnie bez nadzoru lekarza, czy farmaceuty, niejednokrotnie obarczone jest dużym prawdopodobieństwem wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego zachowanie bezpieczeństwa pacjenta w trakcie terapii przeciwbólowej jest szczególnym zadaniem personelu fachowego. Z tego względu należy uznać, wybór tematu pracy doktorskiej za trafny, oryginalny, ważny, aktualny i niosący istotny wkład praktyczny.

b. Ocena uzyskanych rezultatów i ich znaczenie dla nauki i praktyki.

Uzyskane rezultaty w dużym stopniu uzupełniają wiedzę na temat stosowania leków przeciwbólowych przez polskie społeczeństwo. W szczególności populacje szczególnie narażone na niekorzystne skutki błędnego, bądź bez nadzoru lekarza lub farmaceuty, samodzielnego stosowania leków z grupy nieopiodowych leków przeciwbólowych. Przeprowadzone w ramach pracy doktorskiej Pani mgr Katarzyny Karłowicz-Bodalskiej badania, dotyczyły szerokiego spojrzenia na samodzielne stosowanie nieopiodowych leków przeciwbólowych i roli farmaceuty w zapewnieniu bezpiecznej oraz skutecznej farmakoterapii tymi lekami. Doktorantka również wskazała aspekt praktyczny swoich badań, czyli rolę jaką powinien pełnić farmaceuta w zapewnieniu prawidłowej farmakoterapii przeciwbólowej.

W pierwszym artykule pt. *Assessment of safety of pain control by non-opioid over-the-counter medications* wchodzącym w cykl publikacji Doktorantki w badaniu wykonanym wśród pacjentów wskazano najczęściej przyjmowane nieopiodowe leki przeciwbólowe. Analizowano również dane dotyczące zgłoszeń działań niepożądanych do Regionalnego Ośrodka Niepożądanych Działań Leków we Wrocławiu, PPF Hasco-Lek s.a., US Pharmacia sp. z.o.o. oraz EudraVigilance. W badaniu określono rodzaj i częstotliwość występowania działań niepożądanych wywołanych tymi lekami.

Drugi artykuł włączony do cyklu, pt. *Exposure to non-opioid analgesics during pregnancy and the*

risk of adverse drug reactions, jest badaniem wśród kobiet ciężarnych. Badanie stanowi ocenę stosowania leków przeciwbólowych oraz występowania działań niepożądanych tych leków u kobiet ciężarnych.

Trzeci artykuł pt. *Over the counter pain medications used by adults: a need for pharmacist intervention* jest uzupełnieniem badań artykułu pierwszego o populację osób starszych. W badaniu wskazano najczęściej stosowane nieopiodowe leki przeciwbólne przez respondentów oraz określono rodzaj występujących działań niepożądanych i ich częstotliwość zgłaszania przez badanych. Autorzy pracy zalecają, by farmaceuci aktywnie włączyli się w edukację seniorów o możliwości występowania działań niepożądanych i ostrożnie podchodzili do pacjentów z wielolekowością.

Czwarty artykuł prac włączonych do pracy doktorskiej pt. *Effects of non-opioid analgesics on the cel membrane of skin and gastrointestinal cancer* jest artykułem przeglądem literatury na temat nowych zastosowań nieopiodowych leków przeciwbólowych. Analizowano piśmiennictwo w obszarze leczenia nowotworów skóry i przewodu pokarmowego. Wskazano, że nieopiodowe leki przeciwbólne mogą być w przyszłości stosowane jako terapia wspomagająca w leczeniu tych nowotworów.

Na podstawie zebranego materiału literaturowego oraz badań własnych Doktorantka wskazała, że powszechna dostępność do nieopiodowych leków przeciwbólowych powoduje duże ryzyko występowania działań niepożądanych. W zapobieganiu błędom lekowym polegającym na stosowaniu tych leków bez jakiegokolwiek nadzoru, wskazuje farmaceutów, którzy powinni pełnić znaczącą rolę edukacyjną i nadzorczą samodzielnego stosowania leków, a tym samym dbać o bezpieczeństwo i skuteczność farmakoterapii.

c. Poprawność formalno-językowa, stylistyczna i interpunkcyjna.

Dysertacja napisana jest poprawną polszczyzną, bez znaczących błędów językowych i interpunkcyjnych, a niewielkie błędy edytorskie, nie wpływają na merytoryczne znaczenie treści. Włączone artykuły napisane są w języku angielskim, zostały już opublikowane w czasopiśmie, które sprawdziły pod względem językowym redakcje tych czasopism.

2. Ocena metodologiczna

a. Dobór literatury, umiejętność wykorzystania źródeł.

We wszystkich pracach włączonych w cykl oraz przygotowanym omówieniu badań do pracy doktorskiej Doktorantka wykazała się dobrą znajomością literatury tematu, wysoką umiejętnością doboru i korzystania ze źródeł literaturowych.

b. Poprawność formułowania problemów i hipotez (założenia badawcze).

Doktorantka w pracach badawczych oraz pracy przeglądowej wykazała się umiejętnością prawidłowego formułowania problemów i hipotez badawczych.

c. Trafność doboru metod i narzędzi badawczych, umiejętność ich zastosowania.

Dobór metody badawczej w pracach empirycznych jest prawidłowy. W pracy przeglądowej brakuje

informacji w jakich bazach były prowadzone wyszukiwania oraz brakuje metodologii wyszukiwania i doboru prac do analizy.

d. Poprawność układu pracy i struktury podziału treści.

Pomimo niewielu, wręcz niezauważalnych potknięć edytorskich, które nie wpływają na merytoryczną ocenę pracy, stwierdzam że układ, struktura i zawartość pracy jest typowa dla prac złożonych z cyklu publikacji oraz spełnia wymogi formalne określone w przepisach regulujących postępowanie o ubieganie się o stopień doktora.

3. Wniosek końcowy (konkluzja).

Wskazane artykuły w cyklu zostały już ocenione przez recenzentów i opublikowane na łamach polskiego i zagranicznych czasopism naukowych. Przyłączam się do pozytywnej opinii recenzentów prac włączonych przez Panią mgr Katarzynę Karłowicz-Bodalską do jednotematycznego cyklu prac stanowiących dysertację doktorską. Jak wcześniej wspomniano, Doktorantka jest pierwszym autorem w 3 załączonych pracach i ostatnim w 1 pracy, w każdej pracy jest autorem korespondencyjnym. Z analizy oświadczeń poszczególnych autorów o wkładzie autorskim, wynika zasadniczy wkład Doktorantki w badania i powstanie manuskryptów. Na podkreślenie zasługuje, że opisane badania, w 3 pracach empirycznych, zostały zaakceptowane przez Komisję Bioetyczną działającą przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu.

Należy dodać, że załączona analiza bibliometryczna Doktorantki jest imponująca jak na dorobek osoby starającej się o stopień doktora, liczący 16 prac bez IF, 24 prace o IF 42,304, o łącznej wartości MEiN1515 punktów. Z analizy bibliometrycznej wynika, że pani mgr Katarzyna Karłowicz-Bodalska jest naukowcem bardzo aktywnie uczestniczącym w konferencjach polskich i zagranicznych, ogółem 65 abstraktów.

Zaprezentowany materiał doktoratu przedstawionego do recenzji oceniam zdecydowanie pozytywnie. Zakładam również, że Pani mgr Katarzyna Karłowicz-Bodalska spełnia wymagania formalne określone przepisami wewnętrznymi Rady Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Mając na uwadze powyższe stwierdzam, że recenzowana rozprawa doktorska Pani mgr farm. Katarzyny Karłowicz-Bodalskiej pt. „Bezpieczeństwo stosowania nieopiodowych leków przeciwbólowych w wybranych populacjach pacjentów” spełnia warunki określone w art. 13 ust. 1 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 z późn. zm.) w związku z art. 179 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 3 lipca 2018 roku Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz.1669 z późn. zm.) oraz wnoszę do Rady Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o dopuszczenie Pani magister Katarzyny do dalszych etapów przewodu doktorskiego.