

Recenzja

rozprawy doktorskiej p.t.: *„Problemy gospodarki i utylizacji produktów leczniczych przeterminowanych i nieprzeterminowanych oraz analiza wybranych preparatów oddanych przez pacjentów w wybranych aptekach ogólnodostępnych”*, a wykonanej przez Panią magister farmacji Ewelinę Mundzik-Janczarską, pod kierunkiem Promotora – Pana prof. dr hab. n. farm. Andrzeja Stańczaka oraz – promotora pomocniczego dr n. farm. Michała Kołodziejczyka.

Art. 3, ust. 1, pkt. 8, ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2023.1587 t.j. z dnia 2023.08.10) wskazuje, iż odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny, określać należy mianem odpadów medycznych. Odniesienie do wspomnianych (odpadów medycznych) znalazło się m.in. w rozporządzeniu Ministra Klimatu, z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2020.10 z dnia 2020.01.03). I tak, zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem kodami „18”, „18 01 08*” i „18 01 09” określono „...Odpady medyczne i weterynaryjne (z wyłączeniem odpadów kuchennych i restauracyjnych niezwiązanych z opieką zdrowotną lub weterynaryjną), „...leki cytotoksyczne i cytostatyczne...” oraz odpowiednio – „...leki inne niż wymienione w 18 01 08...””. W odróżnieniu od zapisów (ustaw, rozporządzeń i umów międzynarodowych) w literaturze fachowej (*„Odpady farmaceutyczne – Fijałek Zbigniew, W: Odpady stałe, ciekłe i gazowe; zapobieganie, powstawanie, utylizacja; vademecum dla osób teoretycznie, praktycznie i zawodowo zaangażowanych w zapobieganie, ograniczanie powstawania i utylizację odpadów / Kasprzycka-Guttman Teresa (red.), 2009, Warszawa, Oficyna Wydawnicza Forest, s.139-154, ISBN 978-83-60450-11-6”*, *„Zimmermann A., Rogowska J., Wolska L.: Odpady farmaceutyczne z gospodarstw domowych: rola aptek ogólnodostępnych, Farmacja Polska, vol. 74, nr 1, 2018, s. 40-44”*) funkcjonuje ponadto nieformalne określenie „odpadów farmaceutycznych”. W terminologii międzynarodowym występuje określenie „unwanted medicines” [*Gidey MT, Birhanu AH, Tsadik AG, Welie AG, Assefa BT. Knowledge, Attitude, and Practice of Unused and Expired Medication Disposal among Patients Visiting Ayder Comprehensive Specialized Hospital. Biomed Res Int. 2020 Aug 24;2020:9538127. doi: 10.1155/2020/9538127.*”, *„The Therapeutic Goods Administration (TGA) – <https://www.tga.gov.au/safe-disposal-unwanted-medicines>”*] łączące produkty lecznicze przeterminowane oraz nieużywane – których szacunkowa, coroczna wartość w Wielkiej Brytanii równać się może około 300 mln £, zaś w Stanach Zjednoczonych znacząco przekraczać 400 mld \$. Wybór starannie zaplanowanych, wyselekcjonowanych i zrealizowanych przez Autorkę manuskryptu – we współpracy z Promotorem – Panem prof. dr hab. n. farm. Andrzeja Stańczakiem oraz – promotorem pomocniczym Panem dr n. farm. Michałem Kołodziejczykiem tematyki i zadań badawczych – uwzględniając aktualny stan nauk farmaceutycznych i nauk o zdrowiu – uznać należy za potrzebny i wysoce uzasadniony – uwzględniając ogólnoswiatową skalę „marnotrawstwa” leków oraz utratę funduszy, które z powodzeniem mogłyby zostać zagospodarowane w sferze leczenia chorób nowotworowych, metabolicznych czy też neurodegeneracyjnych. Podkreślenia wymaga współautorstwo Doktorantki

oraz Promotora rozprawy w trzech artykułach opublikowanych na łamach czasopisma naukowego, *Farmacji Polskiej* – (60 pkt MNI[E]) stanowiących nawiązanie do wieloletnich i obfitujących w liczne sukcesy badań z zakresu nauk farmaceutycznych realizowanych przez Panów prof. dr hab. n. farm. Andrzeja Stańczaka oraz dr n. farm. Michała Kołodziejczyka.

Oceniana rozprawa obejmująca 153 strony tekstu wraz ze zwięzłym omówieniem rozdziału „*SYLWETKA NAUKOWA DOKTORANTKI*”, podzielona została logicznie na właściwe rozdziały. Praca zawiera 26 tabel, 8 rycin i 10 wykresów.

Proporcjonalnie rozbudowany względem całości manuskryptu „Wstęp” obejmuje fachowe i kluczowe – dla wybranego przedmiotu badawczego – zagadnienia dokumentujące, w pierwszej części omawianego rozdziału – dotychczasowy stan wiedzy na temat liczbowej charakterystyki rynku leków; stosownych (powiązanych z nadrzędnym zadaniem badawczym) wytycznych WHO; regulacji nawiązujących do utylizacji produktów leczniczych; kategorii odpadów; utylizacji leków cytotoksycznych i cytostatycznych, środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii; utylizacji pozostałych leków w aptece; utylizacji produktów leczniczych z przydomowych gospodarstw w Polsce; nieprofesjonalnej zbiórki odpadów; identyfikacji nierozwiązanych problemów związanych z gospodarką i utylizacją preparatów oddanych do aptek ogólnodostępnych, nie pomijając gospodarowania lekami nieużytymi lub przeterminowanymi w Polsce i w innych krajach. W dalszej części rozdziału Doktorantka omawia wnikliwie strategię zwrotu nieużytych lub przeterminowanych leków (*take-back program, return unwanted medicines project*); wyselekcjonowane dane na temat recyklingu, darowizn, innowacji oraz wybranych problemów etycznych nie wyłączając materii potencjalnego niebezpieczeństwa jak i oddziaływania na środowisko naturalne – wywieranego przez przeterminowane czy też niewykorzystane preparaty. Uzasadnioną uwagę – w ostatniej części omawianego fragmentu Dysertacji – Pani magister farmacji Ewelina Mundzik-Janczarska poświęca przedziałowi czasowemu przydatności, okresowi ważności leku, stabilności (ze szczególnym uwzględnieniem przeterminowanego) produktu leczniczego nie pomijając problemu/wyzwania wydłużenie terminu ważności leków.

Następujące kolejno rozdziały „*UZASADNIENIE PODJĘTEJ TEMATYKI BADAWCZEJ*” oraz „*CELE PRACY*” zostały jednoznacznie i jasno sformułowane. Autorka rozprawy postanowiła m.in.: – poddać analizie preparaty oddane do (wyselekcjonowanych) aptek ogólnodostępnych, koncentrując się na przeterminowanych i niezastosowanych przez chorych produktach leczniczych; – zgromadzić dane fachowe opisujące aktualne warunki gospodarowania i utylizacji leków w Polsce; – zidentyfikować nierozwiązane i wymagające naprawy, a dotyczące przedmiotowej sfery problemy; wykonać przegląd aktów prawnych, stosownych norm i procedur dedykowanych gospodarce i utylizacji preparatów leczniczych oddawanych przez pacjentów do aptek z uwzględnieniem realiów krajowych jak i zagranicznych.

Warto zaznaczyć, iż planując i realizując strategię doświadczalną pracy Pani magister wykazała się nieprzeciętną wiedzą naukową i wybitnymi umiejętnościami jej (wspomnianej wiedzy) praktycznego wykorzystania, uzyskanymi

w następstwie współpracy z – Panem prof. dr hab. n. farm. Andrzejem Stańczakiem oraz – Panem dr n. farm. Michałem Kołodziejczykiem, których dokonania związane z tematyką weryfikowanej dysertacji są powszechnie znane i cenione. Stosowne omówienie implementowanych procedur badawczych oraz charakterystykę zrealizowanych oznaczeń zamieściła Doktorantka w rzeczowo przygotowanych rozdziałach „METODYKA BADAŃ”.

Dla realizacji powyższych zadań badawczych, Doktorantka zgromadziła dane specjalistyczne obejmujące m.in. nazwę handlową preparatu, dawkę substancji aktywnej, międzynarodową niezastrzeżoną nazwę substancji czynnej, postać farmaceutyczną, termin ważności, liczbę jednostek dawkowania zawartą w opakowaniu bezpośrednim, pojemność wyjściową preparatu, nie eliminując przy tym informacji na temat pochodzenia produktu. Korzystając z ponadprzeciętnych: wiedzy fachowej i umiejętności praktycznych, a implementując branżowe narzędzia informatyczne – Kamssoft: KS-AOW (System Wspomagania Zarządzania Apteką) wersja 2022.4.0.0, Baza Leków i Środków Ochrony Zdrowia KS-BLOZ, wsparte danymi zaczerpniętymi z Kart Charakterystyki Produktów Leczniczych – zaprojektowała i utworzyła Autorka Dysertacji bazę danych „wspartą” m.in. klasyfikacją Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczną ATC, kategorią dostępności produktu leczniczego (wydawany z przepisu lekarza; dostępny bez recepty), wielkością opakowania, ceną rynkową (którą pacjent musi zapłacić za preparat) oraz oszacowaniem wartości zwróconych produktów. Co nie mniej ważne, Pani magister Ewelina Mundzik-Janczarska dokonała – wymagającego znaczącego zaangażowania i zaprezentowania nieprzeciętnych umiejętności m.in. : – oszacowania ilościowego i jakościowego zgromadzonego materiału badawczego obejmującego produkty lecznicze, suplementy diety, wyroby medyczne, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, produkty kosmetyczne, produkty biobójcze, środki higieniczne; – oceny produktów występujących w zgromadzonym materiale badawczym, względem Klasyfikacji Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemicznej (ATC); – weryfikacji produktów obecnych w zgromadzonym materiale badawczym, w odniesieniu do kategorii dostępności; – analizy farmakoekonomicznej produktów współtworzących badany materiał doświadczalny wraz z oszacowaniem, kluczowego dla sformułowania wniosków niniejszej rozprawy, wskaźnika marnotrawstwa. Przeprowadzone działania badawcze uzupełniła Pani magister zastosowaniem specjalistycznych narzędzi statystycznych do których zaliczyć należy test χ^2_{Pearsona} , wskaźnik podobieństwa struktur, test t-Studenta, analizę wariancji oraz test RIR Tukey’a dla nierównej liczebności.

Co wymaga szczególnego podkreślenia Doktorantka nie pominęła i rzetelnie scharakteryzowała trudne zagadnienie ograniczeń opracowanej i wdrożonej strategii badawczej obejmujące m.in.: – limitowany dostęp do danych opisujących odpłatność za uwzględnione w dysertacji produkty lecznicze, danych charakteryzujących produkty lecznicze (uwzględnione w materiale badawczym) w postaci aerozoli; – konieczność wykluczenia z badań produktów pochodzących spoza „rodzimego” rynku farmaceutycznego oraz – preparatów weterynaryjnych.

Rezultaty badawczych dokonań szczegółowo – opisane oraz przedstawione na pomocą 21 tabel, 8 rycin oraz 7 wykresów – wskazują jednoznacznie, że zadania badawcze, określone w celach pracy doktorskiej, zostały w pełni zrealizowane. Realizując z niepodważalną skutecznością opracowaną precyzyjnie niepowtarzalną strategię badawczą Doktorantka wykazała m.in. konieczność: – opracowania i wdrożenia procedur wykonawczych dedykowanych zarządzaniu i utylizacji przeterminowanych oraz niewykorzystanych produktów leczniczych, w ujęciu zarówno polskim jak i ogólnościowym; – zaprojektowania i implementacji stosownych uregulowań prawnych usprawniających – nie tylko w skali ogólnopolskiej, lecz w szczególności w skali globalnej – skoordynowane postępowanie redukujące „marnotrawstwo” produktów leczniczych; – zaplanowania i zastosowania strategii edukacyjno-profilaktycznych zmierzających do istotnego ograniczenia ogólnościowego zjawiska „marnotrawstwa” produktów leczniczych; – dochowania należytej staranności w zakresie realizacji kampanii informacyjnych traktujących o zbiórce w aptekach produktów stanowiących naczelną przedmiot badawczy niniejszej, dysertacji.

W przedmiotowej rozprawie szczególnego podkreślenie wymaga ponadto rozdział „PODSUMOWANIE WYNIKÓW I DYSKUSJA” – choć nad wyraz syntetyczny i „skondensowany” (a przez to unikalny pod względem objętości) – cechujący się wnikliwością i dojrzałością interpretacji i porównania uzyskanych wyników względem rezultatów porównywalnych dokonań innych Autorów. Omawiany fragment (tak jak i uprzednio ocenione rozdziały) manuskryptu jednoznacznie potwierdza ponadprzeciętną nie tylko orientację Doktorantki w przedmiotowym zagadnieniu, lecz także zdolność bezstronnej oceny własnych naukowo-badawczych poczynań. Uzyskane, podsumowane i przedyskutowane wyniki mogą wytyczać kierunek jak i dalsze poszukiwania naukowe Autorki zmierzające do redukcji wysoce niepokojącego zjawiska „marnotrawstwa” produktów leczniczych oraz niewłaściwego i nierzetelnego dystrybuowania – ograniczonych skąd inąd środków finansowych – w sektorze ochrony zdrowia.

Przeprowadzone badania umożliwiły sformułowanie 10 konkluzji przez Panią mgr farm. Ewelinę Mundzik-Janczarska korespondujących przekonywująco z uzyskanymi rezultatami naukowych poczynań, przedstawiając rzetelne odpowiedzi na nadrzędne zadania doświadczalne określone w „Celach pracy”.

Piśmiennictwo, liczące 110 pozycji, zostało w pełni wykorzystane w tekście manuskryptu rozprawy doktorskiej.

Treść dysertacji kończy starannie zredagowana Sylwetka naukowa Doktorantki.

Z obowiązku recenzenta pozwalam sobie „przedłożyć” spostrzeżenia/wątpliwości/sugestie, które należałoby rozważyć przed opracowaniem pracy do druku:

- „SPIS TREŚCI” (str. 3, wers 24/25) pozbawiony jest – jak się wydaje – punktu 2.7. – bowiem w bezpośrednim „sąsiedztwie” występują podrozdziały „2.6.4. ZAGROŻENIE ORAZ WPŁYW NA ŚRODOWISKO” oraz „2.7.1. OKRES PRZYDATNOŚCI I OKRES WAŻNOŚCI LEKU”.

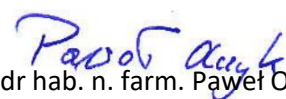
- Autorka posługuje się sformułowaniem: „zwrot leków” (str. 31, wers 14) – wskazać jednak należy, iż zgodnie z USTAWĄ z dnia 6 września 2001 r.; Prawo farmaceutyczne. Art. 96.: – Ust. 7. (Dz.U.2022.2301 t.j. z dnia 2022.11.14): – „Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.”; – Ust. 8. „Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfalszowania produktu leczniczego.”
- Doktorantka stwierdza „Dostępnych jest wiele doniesień naukowych informujących o obecności pozostałości farmaceutyków w wodzie, biosferze oraz konsekwencji ich obecności.” (str. 24, wers 3/4), na poparcie, którego nie przytacza stosownych odniesień literaturowych.
- Pani magister rozpoczyna nowe sentencje od „małej litery” (str. 24, wers 10/11/12).
- Autorka posługuje się sformułowaniami potocznymi (nie w pełni precyzyjnymi) „stabe oznaczenie” (str. 25, wers 5), „Nieotwarte leki” (str. 25, wers 16), „Analiza preparatów zwróconych przez pacjentów do aptek ogólnodostępnych wykazala” (str. 106, wers 2), „Badanie przeprowadzone w Wiedniu” (str. 107, wers 6), „Kolejne włoskie badanie” (str. 107, wers 17).
- Doktorantka w sentencji rozpoczynającej podrozdział 2.6.4. Zagrożenie oraz wpływ na środowisko [„Z drugiej strony, badanie dotyczące oceny działania bakteriostatycznego przeterminowanych doustnych antybiotyków (sulfametoksazol + trimetoprym, amoksycylina, klotrimazol, amplicylina + kloksacylina) stosowanych w populacji pediatrycznej wykazało wysoką antybiooporność: sulfametoksazol + trimetoprym amoksycylina, klotrimazol, amplicylina + kloksacylina).”, str. 39, wersy 17-21] przyporządkowuje nie należące do grupy antybiotyków odpowiednio sulfametoksazol występujący wraz z trimetoprymem (preparat sulfonamidowy złożony) oraz klotrimazol (syntetyczna pochodna imidazolowa).
- Autorka pracy uszczupliła ryciny nr 1. – nr 8. o dane uzyskane w następstwie zastosowania i wymienionych w metodyce narzędzi statystycznych – umożliwiających określenie występowanie różnic pomiędzy grupami zobrazowanymi na wspomnianych rycinach.
- Zważywszy nadrzędne zadanie badawcze przyjęte przez Autorkę pracy – nie może dziwić fakt dwukrotnego cytowania tej samej pozycji literaturowej („Przechowywanie i utylizacja leków; 2017; [cited: 25.04.2023]; [Available from: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/przechowywanie-i-utylizacja-lekow>].”) przez Autorkę pracy nr 8 i nr 28.

- Przytaczając w tekście pracy oraz cytując w rozdziale „13. PIŚMIENNICTWO” rozporządzenia i ustawy Pani magister pomija informacje dotyczące stosownych dzienników ustaw.

Wymienione uwagi świadczące o dociekliwości recenzenta a zaliczające się do tzw. niedoskonałości redakcyjnych, w najmniejszym nawet stopniu nie mają wpływu na unikalną wartość merytoryczną i rangę poczynionych przez Doktorantkę wybitnych dokonań.

Reasumując stwierdzam, iż praca autorstwa Pani mgr farm. Eweliny Mundzik-Janczarskiej, nosząca tytuł: „Problemy gospodarki i utylizacji produktów leczniczych przeterminowanych i nieprzeterminowanych oraz analiza wybranych preparatów oddanych przez pacjentów w wybranych aptekach ogólnodostępnych” odpowiada wymaganiom – stawianym rozprawom doktorskim – określonym w art. 187, ust. 1 i 2, USTAWY z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 742 ze zm.). Przedłożona do oceny dysertacja – cechując się charakterem poznawczym i aplikacyjnym – stanowi niepowtarzalny wkład w dotychczasową wiedzę z zakresu gospodarki i utylizacji produktów leczniczych przeterminowanych i nieprzeterminowanych.

Z pełnym przekonaniem przedkładam Pani prof. dr hab. Annie Kilanowicz-Sapota, Przewodniczącej Rady Nauk Farmaceutycznych, Wydziału Farmaceutycznego, Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, wniosek o dopuszczenie Pani mgr farm. Eweliny Mundzik-Janczarskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.


prof. dr hab. n. farm. Paweł Olczyk

Sosnowiec, 05.09. 2023 r.