

Dr hab. n. med. Maciej Niewada

Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej

Warszawski Uniwersytet Medyczny

ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa

E-mail: maciej.niewada@wum.edu.pl

Tel. (sekretariat): (+48) 022 116 6160

Faks: (+48) 022 116 6202

Warszawa, 26.02.2023

OCENA DOROBKU I OSIĄGNIĘCIA NAUKOWEGO

DR N. FARM. DOROTY KOPCIUCH

W POSTĘPOWANIU O NADANIE STOPNIA DOKTORA HABILITOWANEGO

Recenzja dotyczy postępowania habilitacyjnego Pani dr n. farm. Doroty Kopciuch w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne na podstawie osiągnięcia naukowego „Aspekty społeczne oraz kliniczno-ekonomiczne w leczeniu padaczki”.

Informacja o habilitantce

Dr n. farm. Dorota Kopciuch jest absolwentką Zdrowia Publicznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkiewicza w Poznaniu, który ukończyła w 2010 roku, broniąc pracę

magisterską z tytułem „Ocena systemu motywowania w Specjalistycznym Zespole Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu”. W 2014 roku uzyskała dyplom doktora nauk farmaceutycznych w specjalności farmakoekonomika na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu na podstawie rozprawy doktorskiej „Kalkulacja kosztów leczenia oraz ocena jakości życia pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów”. Dysertacja została zrealizowana w Katedrze i Zakładzie Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej; promotorem była Prof. Elżbieta Nowakowska. Od początku kariery zawodowej jest związana z Katedrą i Zakładem Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu.

Ocena istotnej aktywności naukowo-badawczej

Na dorobek naukowy zgodnie z analizą bibliometryczną przygotowaną przez Bibliotekę Główną UMP składają się łącznie 92 publikacje, w tym 25 z pierwszym autorstwem, 34 opublikowane w pismach z IF (łączna wartość 71,267 punktacja KBN/MNiSW 2692); Indeks Hirscha według Web of Science równy 6; liczba cytowań 100; bez autocytowań 86 (Web of Science).

Przedmiotem aktywności naukowej dr n. farm. Doroty Kopciuch jest przede wszystkim nadzór nad bezpieczeństwem terapii. Badania w tym obszarze prowadziła i obecnie realizuje we współpracy z ośrodkami krajowymi (głównie w ramach macierzystej uczelni) oraz zagranicznymi w Niemczech, Egipcie oraz we Włoszech (gdzie w ramach uczelnianego programu ERASMUS+ przebywała na tygodniowym stażu w Department of Pharmaceutical Sciences, Università degli Studi di Perugia w maju 2022 roku). Współpraca ta zaowocowała nowymi projektami naukowymi z zakresu farmacovigilance i zapoczątkowała badania postaw profesjonalistów w ochronie zdrowia dotyczących bezpieczeństwa terapii.

Znaczna część dorobku naukowego została zrealizowana po uzyskaniu stopnia doktora nauk farmaceutycznych. Należy podkreślić, że dr. Farm. Dorota Kopciuch była także kierownikiem łącznie 5 projektów uczelnianych, w tym 3 po uzyskaniu stopnia doktora nauk farmaceutycznych.

Ocena dorobku dydaktycznego i organizacyjnego

Od początku pracy zawodowej, to jest od 2010 roku, dr n. farm. Dorota Kopciuch prowadzi zajęcia seminaryjne i ćwiczeniowe z zakresu farmakoekonomiki, nauki o leku (gospodarki lekami i odpadami medycznymi, nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego), badań klinicznych na kierunkach: farmacja, biotechnologia medyczna, lekarskim, dietetyka, fizjoterapia, pielęgniarstwo oraz zdrowie publiczne. Współorganizowała studia podyplomowe z zakresu marketingu na rynku farmaceutycznym oraz zajęcia fakultatywne z zakresu monitorowania badań klinicznych oraz nadzoru bezpieczeństwa terapii.

Była opiekunem łącznie 18 prac magisterskich i 2 licencjackich, w tym dwukrotnie nagrodzonej pracy „Analiza kosztów leczenia astmy oskrzelowej z perspektywy społecznej” w 2012 roku.

Współorganizowała oraz prowadziła prace Koła Naukowego Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, którego prace były prezentowane na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

Aktywnie uczestniczyła w opracowaniu istotnych monografii z zakresu farmakoekonomiki, to jest „Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia” pod redakcją prof. Elżbiety Nowakowskiej oraz „Farmakoekonomiczna ocena postępowania w chorobach przewlekłych” pod redakcją dr prof. Prof. UJ Pawła Kawalca.

Aktywność naukowa dr n. farm Kopciuch była wielokrotnie doceniana. Zdobyła pierwsze miejsce w Konkursie Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego na najlepszą pracę doktorską z dziedziny farmakoekonomiki zatytułowaną „Kalkulacja kosztów leczenia oraz ocena jakości życia pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów”, 3 wyróżnienia konferencyjne, 5 zespołowych nagród naukowych Rektora Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Współorganizuje ogólnopolską konferencję „Farmakoekonomika szansą na zbilansowanie wydatków systemu opieki zdrowotnej w Polsce”, będącą od lat istotnym wydarzeniem naukowym Katedry i Zakładu Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Od 2021 jest członkiem kolegium redakcyjnego dwóch pism *Current Research in Neurology and Neurosurgery* oraz *International Journal of Clinical Endocrinology*.

Współpracowała z branżowymi serwisami internetowymi (Służba Zdrowia i Portal Farmaceutyczno – Medyczny) i pismami (Farmakoekonomika szpitalna).

W latach 2010-2016 pełniła obowiązki koordynatora/administratora badań klinicznych w jednym z poznańskich ośrodków badań klinicznych.

Ocena osiągnięcia naukowego

Jako osiągnięcie naukowe stanowiące podstawę ubiegania się o stopień doktora habilitowanego dr n. farm. Dorota Kopciuch przedstawiła zbiór publikacji pod wspólnym tytułem „Aspekty społeczne oraz kliniczno-ekonomiczne w leczeniu padaczki”. Na ten cykl składa się 6 prac oryginalnych opublikowanych w języku angielskim w przedstawionych poniżej czasopismach.

Łączna punktacja Impact Factor tych publikacji wynosi 21.84, a punktacja MNiSW – 660. Liczba cytowań wg Web of Science wynosi 15.

H1 Kopciuch D, Barciszewska AM, Fliciński J, Paczkowska A, Winczewska-Wiktor A, Jankowski R, Steinborn B, Nowakowska E. Economic and clinical evaluation of vagus nerve stimulation therapy. *Acta Neurologica Scandinavica* 2019; 140 (4): 244-251. IF=2.684; MEiN=100.000

Pierwsze badanie następstw klinicznych i ekonomicznych wszczępienia stymulatora nerwu błędnego u chorych z padaczką lekooporną w Polsce. W trakcie dwuletniego okresu obserwacji zastosowanie tej metody terapeutycznej przyniosło istotne korzyści kliniczne a także redukcję kosztów widoczną między pierwszym a drugim rokiem po wszczępieniu stymulatora. W pracy analizowano także głównie bezpośrednie koszty medyczne związane z leczeniem przy użyciu stymulatora nerwu błędnego, obserwując znaczne różnice między krajami. Należy podkreślić, iż inwazyjny charakter stymulacji nerwu błędnego a także zaawansowany technologicznie sposób prowadzenia leczenia wymaga ścisłej współpracy neurologów i neurochirurgów, co determinuje pragmatyczny charakter pracy.

H2 Kopciuch D, Barciszewska AM, Fliciński J, Zaprutko T, Kus K, Steinborn B, Nowakowska E. Analysis of pharmacotherapy regimen and costs in patients with drug- resistant epilepsy following vagus nerve stimulation therapy: a single- center study (Poland). *Acta Neurologica Belgica* 2020; 120 (1): 115-122. IF= 2.396; MEiN= 40.000

Kontynuacja pracy naukowej skoncentrowanej na korzyściach z zastosowania stymulatora nerwu błędnego w kontekście stosowanej jednocześnie farmakoterapii. Odnotowano zmniejszenie liczby stosowanych leków przeciwpadaczkowych oraz szczególne korzyści wyrażone u chorych stosujących terapię skojarzoną z wykorzystaniem 2 lub 3 leków. Ponieważ

stosowanie stymulacji nerwu błędnego dotyczy głównie chorych z padaczką lekooporną, wyniki pracy uzasadniają rozważenie nefarmakologicznych metod leczenia w tej grupie chorych.

H3 Kopciuch D, Fliciński J, Steinborn B, Winczewska - Wiktor A, Paczkowska A, Zaprutko T, Ratajczak P, Nowakowska E, Kus K. Pharmacoeconomics Aspects of Antiepileptic Drugs in Pediatric Patients with Epilepsy. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022; 19(12): 1-8. IF= 4.614; MEiN= 140.000

Porównanie tzw. klasycznych i nowych leków przeciwpadaczkowych w populacji pediatrycznej. Badanie miało charakter obserwacyjny i nie było prowadzone w warunkach z randomizacją. Obserwowano poprawę stanu klinicznego i zmniejszenie liczby napadów oraz poprawę jakości życia w obu grupach określonych stosowanymi lekami. Zwrócono uwagę na relacje kosztów leków w stosunku do uzyskiwanych efektów i podkreślono potrzebę takiej oceny szczególnie w zakresie nowych leków przeciwpadaczkowych.

H4 Kopciuch D, Kus K, Fliciński J, Steinborn B, Winczewska - Wiktor A, Paczkowska A, Zaprutko T, Ratajczak P, Nowakowska E. Pharmacovigilance in Pediatric Patients with Epilepsy Using Antiepileptic Drugs. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022; 19(8) : 1-8. IF= 4.614; MEiN= 140.000

Badanie z obszaru pharmacovigilance eksplorujące kontrolę napadów padaczkowych oraz ryzyko działań niepożądanych w grupie dzieci stosujących monoterapię oraz skojarzone leczenie przeciwpadaczkowe. Podobnie jak praca H3, skupia się na populacji pediatrycznej, w której brakuje specyficznych danych klinicznych i w której analiza bezpieczeństwa terapii jest szczególnie istotna.

H5 Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A, Ratajczak P, Zielińska-Tomczak Ł, Kus K, Nowakowska E. Safety of medicines - Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting proces. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 2019; 28(12): 1543-1551. IF= 2.918; MEiN= 100.000

Badanie przeprowadzone na reprezentatywnej grupie farmaceutów. Celem było określenie wiedzy i postaw respondentów względem bezpieczeństwa stosowania leków. Należy odnotować dość niepokojące obserwacje poczynione przez autorów badania i dotyczące szkolenia oraz wiedzy z zakresu pharmacovigilance, jak i postrzegania zagrożenia związanego z działaniami niepożądanymi leków oraz potrzeby ich raportowania.

H6 Kopciuch D, Kamal NN, Kamal NN, Hamdy NH, Paczkowska A, Zaprutko T, Ratajczak P, Fliciński J, Kus K, Nowakowska E. Neurologists' Knowledge, Practice, and Attitudes towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process in Epileptic Patients - Comparative Analysis from Poland and Egypt. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022; 19 (7): 1-16. IF= 4.614; MEiN= 140.000

Badanie jest zbliżone zakresem do badania H5, przy czym przeprowadzone w grupie neurologów w Polsce i Egipcie oraz koncentrujące się na chorych z padaczką. Mimo że leki przeciwpadaczkowe stosowane są przewlekłe i często powodują działania niepożądane, neurologi zgłaszali je relatywnie rzadko. Istotne obciążenie dodatkową pracą powodowało, że jedynie co trzeci neurolog deklarował taką aktywność.

Cykl prac niewątpliwie jest powiązany tematycznie i skupia się na padaczce i stosowaniu leków przeciwpadaczkowych oraz metod nefarmakologicznych, to jest stymulacji nerwu błędnego,

oraz znaczenia nadzoru nad bezpieczeństwem terapii i roli w tym zakresie farmaceutów oraz lekarzy, zwłaszcza neurologów. Wkład dr n. farm. Doroty Kopciuch w analizowane prace badawcze nie podlega wątpliwości. Ich praktyczny charakter stanowi o wartości uzyskanych wyników. Odnotować należy pewne ograniczenia metodologiczne wynikające ze specyfiki i trudności analizy przedmiotu publikacji, o których autorzy wspominają w ograniczeniach. Z pewnością kontynuacja badań w tym zakresie jest konieczna, dlatego martwi względnie niewielka liczba cytowań tych prac, która prawdopodobnie wynika z faktu ich niedawnej publikacji.

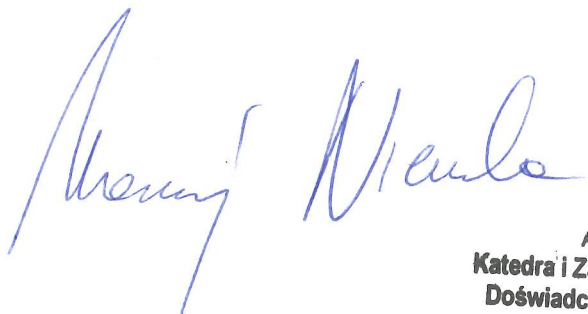
Podsumowując, przedstawiony cykl prac jest niewątpliwie oryginalnym osiągnięciem o wysokiej wartości merytorycznej i pragmatycznej. Habilitantka wykazała się odpowiednim warształem i świadomością ograniczeń stosowanych metod badawczych. Jej wiedza z zakresu szeroko rozumianej farmacji społecznej, w tym farmakoekonomiki oraz nadzoru nad bezpieczeństwem terapii, specyfiki farmakoterapii padaczki jest głęboka i wieloaspektowa.

Wnioski końcowe

Na podstawie przedstawionej dokumentacji, dorobku naukowego, dydaktycznego i organizacyjnego dr n. farm. Doroty Kopciuch, stwierdzam, że osiągnięcie naukowe oraz pozostały dorobek Habilitantki spełniają wymagane kryteria określone w Ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018, poz. 1668).

W związku z powyższym, wnioskuję do Komisji Habilitacyjnej o poparcie wniosku dr n. farm. Doroty Kopciuch o nadanie jej stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne, a do Rady Kolegium Nauk

Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu o dopuszczenie dr n. farm. Doroty Kopciuch do dalszych etapów postępowania habilitacyjnego.



Dr hab. med. Maciej Niewada

ADIUNKT
Katedra i Zakład Farmakologii
Doświadczalnej i Klinicznej

dr hab. n. med. Maciej Niewada