

ОТЗЫВ

официального оппонента, заведующего кафедрой управления и экономики фармации с курсом фармации ИПДО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России Лаврентьевой Ларисы Ивановны на диссертацию Якимовой Юлии Николаевны на тему: «Клинико-фармакологический анализ рынка антибиотиков для системного применения и перспективы его развития», представленной к защите в диссертационный совет Д 208.008.02 при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертации

Диссертационное исследование посвящено решению задачи оптимизации применения антибиотиков в амбулаторных условиях. Выбор темы исследования имеет актуальное значение, поскольку нерациональное применение антибиотиков в настоящее время является широко распространенным и вносит существенный вклад в развитие резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам.

Рост антибиотикорезистентности в современных условиях является глобальной проблемой, приводящей к значительным социальным и экономическим последствиям. Решение данной проблемы требует, в первую очередь, повышения рациональности применения существующих на рынке антибактериальных препаратов, что подразумевает изучение сложившейся практики их использования специалистами системы здравоохранения и населением. Оценка моделей поведения потребителей лекарственных препаратов путем проведения фармакоэпидемиологических исследований имеет важное научно-практическое значение, поскольку позволяет на основе полученных данных разрабатывать мероприятия по улучшению фармакотерапии.

Целью диссертационного исследования явилась разработка путей оптимизации использования антибиотиков для системного применения на основании результатов клинико-фармакологического анализа современного фармацевтического рынка лекарственных препаратов данной группы.

Название работы соответствует поставленной цели. Задачи исследования сформулированы с учетом особенностей современного фармацевтического рынка антибиотиков, этапов их потребления при амбулаторном лечении и типов потребителей. Особое внимание уделено изучению факторов, влияющих на выбор лекарственных препаратов различными типами потребителей антибиотиков.

Новизна проведенных исследований и полученных результатов, выводов и рекомендаций

В диссертации Ю.Н. Якимовой впервые проведен клинико-фармакологический анализ структуры российского фармацевтического рынка антибиотиков для системного применения на основании данных Государственного реестра лекарственных средств, что позволило оценить состояние рынка и выявить тенденции его развития. Впервые проведено сравнение антибиотиков, включенных в ограничительные перечни лекарственных препаратов на национальном и региональном уровне, а также их сопоставление с международными рекомендательными формулярами. Впервые проведено фармакоэпидемиологическое исследование моделей поведения врачей, фармацевтических работников и посетителей аптек как потребителей антибактериальных препаратов и определены факторы, влияющие на их выбор. На основании исследования выявлены типичные модели поведения врачей, фармацевтических работников и пациентов при использовании антибиотиков: низкая распространенность выписывания рецепта на антибиотики среди врачей (6,0%), высокая доля фармацевтических работников, рекомендующих антибиотики самостоятельно (77,2%), широкая распространённость самолечения среди населения (84,4%). Результаты позволили также выявить низкий уровень осведомленности врачей и фармацевтических работников о побочных эффектах антибиотиков.

Значимость результатов, полученных в диссертации, для теории и практики

Сравнительный анализ особенностей поведения врачей,

фармацевтических работников и посетителей аптек при использовании антибиотиков позволил автору выявить наиболее существенные проблемы в обеспечении антибиотиками амбулаторных пациентов, включая недостаточный уровень знаний врачей и фармацевтических работников о свойствах антибиотиков, невыполнение врачами и фармацевтическими работниками установленных законодательством порядков назначения и отпуска антибактериальных препаратов для системного использования, нерациональное поведение пациентов в отношении приобретения антибиотиков. Полученные данные послужили основой для сформулированных автором рекомендаций по проведению фармацевтического консультирования при приобретении антибиотика в аптеке. На основании полученных результатов выделены особенности поведения пациентов в зависимости от их пола и возраста. В частности, отмечено наименее рациональное поведение лиц пожилого и старческого возраста, что позволило автору рекомендовать специалистам уделять особое внимание пациентам данной категории при консультировании.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций

Обоснованность положений, выносимых на защиту, сформулированных автором выводов и рекомендаций определяется достаточным объемом материалов исследования. Анализ объемов рынка был проведен на основании сведений за период с 2010 по 2015 гг. При проведении анализа структуры рынка антибиотиков использовались официальные источники информации (Государственный реестр лекарственных средств, нормативно-правовые акты, включающие ограничительные перечни лекарственных средств). Фармакоэпидемиологическое исследование было проведено путем анкетирования пациентов, медицинских и фармацевтических работников. Было опрошено 120 врачей, 302 фармацевтических работника и 812 посетителей аптечных организаций, репрезентативность выборок подтверждена соответствующими расчетами. В ходе исследования была

сформирована электронная база данных. Для обработки полученных данных были использованы методы параметрической и непараметрической статистики (критерий Пирсона, коэффициент ранговой корреляции Спирмена). Статистическая обработка включала использование компьютерной программы Microsoft Excel 2010 и Биостатистика (Primer of Biostatistics by Stanton A. Glantz).

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа построена в традиционном стиле, изложена на 224 страницах машинописного текста. Состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов собственного исследования и их обсуждения, выводов, практических рекомендаций, библиографического указателя, включающего 107 отечественных и 172 иностранных литературных источника. Текст иллюстрирован 25 таблицами и 55 рисунками.

В литературном обзоре подробно представлены современные данные об особенностях использования антибактериальных препаратов в клинической практике, приведена характеристика современного состояния проблемы антибиотикорезистентности и путей ее решения в нашей стране и за рубежом, описаны основные направления создания инновационных антибиотиков.

При чтении обзора литературы следует отметить аналитический подход в изложении материала, а также перспективность проведения исследований, направленных на решение проблемы резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам в России.

В главе «Материалы и методы исследования» представлена характеристика использованных источников информации о рынке антибиотиков, приведены критерии отбора врачей, фармацевтических работников и пациентов для участия в анкетировании, обоснован объем выборки респондентов, описаны использованные методы обработки данных.

Результаты собственных исследований изложены в двух главах.

Проведенное кабинетное исследование состояния рынка антибиотиков приведено в третьей главе. Глава посвящена характеристике объемов мирового, российского и регионального рынка антибиотиков, описанию наиболее значимых групп и отдельных препаратов. Данная глава также содержит результаты анализа структуры российского рынка антибиотиков, оценки широты и полноты ассортимента антибактериальных препаратов. Важная часть исследования, представленная в третьей главе, содержит результаты анализа ограничительных и рекомендательных перечней антибиотиков.

В четвертой главе автором приводятся результаты проведенного фармакоэпидемиологического исследования поведения трёх групп потребителей антибиотиков: врачей, фармацевтических работников и пациентов, получающих медицинскую и фармацевтическую помощь в амбулаторных условиях. В главе подробно рассмотрены особенности поведения потребителей в отношении назначения, отпуска и приобретения антибиотиков, изучено влияние социально-демографических характеристик и профессионального статуса респондентов на их поведение. При этом отмечены элементы нерационального поведения, характерные как для специалистов, так и для населения. В главе также дана оценка знаний врачей и фармацевтических работников о свойствах антибактериальных препаратов (в первую очередь, об их безопасности), а также осведомленности пациентов о побочных эффектах антибиотиков.

В пятой главе приведено обсуждение полученных в ходе работы результатов, их сопоставление с проведенными ранее исследованиями, как в России, так и за рубежом. На основании обсуждения результатов автором обобщены основные направления развития российского рынка антибиотиков и сформулированы пути оптимизации применения антибактериальных препаратов. Результаты фармакоэпидемиологического исследования подтвердили необходимость проведения образовательных мероприятий для специалистов в здравоохранении и фармации, а также просветительских

мероприятий для населения с целью повышения уровня их осведомленности об опасности нерационального применения антибиотиков.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования обобщают полученные результаты, являются обоснованными и достоверными, соответствуют сформулированным в работе задачам.

Автореферат отражает содержание диссертации, материалы которой опубликованы в 11 печатных работах, из них 5 – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации для публикаций основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Принципиальных замечаний по диссертации нет, однако следует отметить необходимость оформления результатов в виде учебного пособия для специалистов (врачей и фармацевтических работников) и памятки для пациентов, что позволит довести до сведения всех групп потребителей антибиотиков информацию о рациональном поведении при их использовании.

В процессе знакомства с диссертацией возникли следующие вопросы:

1. Насколько значимым для лекарственного обеспечения пациентов антибиотиками является отсутствие на рынке Российской Федерации некоторых лекарственных препаратов, рекомендованных международным формуляром ВОЗ?

2. Какие мероприятия можно рекомендовать для повышения уровня знаний специалистов о свойствах антибиотиков?

3. Каковы причины того, что наименее рациональным поведением в отношении приобретения антибиотиков характеризовались лица пожилого и старческого возраста?

Заключение

Диссертационная работа Ю.Н. Якимовой на тему: «Клинико-фармакологический анализ рынка антибиотиков для системного применения и

перспективы его развития» является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи современной клинической фармакологии по оптимизации применения антибактериальных препаратов в амбулаторной практике. По актуальности, научной новизне, объему, методическому уровню проведенных исследований, их теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация Юлии Николаевны Якимовой «Клинико-фармакологический анализ рынка антибиотиков для системного применения и перспективы его развития» соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент

доктор фармацевтических наук по специальности
14.04.03 – организация фармацевтического дела,
доцент, заведующий кафедрой управления и
экономики фармации с курсом фармации ИПДО
ФГБОУ ВО «Ярославский государственный
медицинский университет» Минздрава России
150000, г. Ярославль, ул. Революционная, д.5
E-mail: lavl2004@mail.ru, тел.: 8 (4852) 72-56-33

Л.И. Лаврентьева

Подпись д.ф.н., доцента Л.И. Лаврентьевой удостоверяю:

Секретарь Ученого совета ФГБОУ ВО

«Ярославский государственный медицинский

университет» Минздрава России,

кандидат медицинских наук

«23» сентября 2017 г.



М.П. Потапов

ПУБЛИКАЦИИ, БЛИЗКИЕ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ

д.ф.н., доцента Лаврентьевой Л.И.

1. Куликова О.А., Лаврентьева Л.И., Соколова О.В., Желткевич О.В. Оценка выполнения фармацевтическими работниками стандартов обслуживания населения в аптечных организациях // Ремедиум. – 2015. – № 7-8. – С. 58-60.
2. Соколова О.В., Лаврентьева Л.И., Алексеева К.С. Исследование регионального розничного фармацевтического рынка // Фармация и фармакология. – 2015. – Т. 3, № 5 (12). – С. 64-68.
3. Лаврентьева Л.И., Хохлов А.Л., Каграманян И.Н., Горохова Т.А. Динамика льготного обеспечения граждан антигипертензивными лекарственными препаратами за счет областного бюджета // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2012. – Т.5, № 1. – С. 30-32.
4. Желткевич О.В., Лаврентьева Л.И., Берковский М.Л., Хохлов А.Л., Желткевич С.Н. Проблемы рецептурного отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций в современных условиях // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2011. – № 7-8. – С. 7-9.