Отзыв

официального оппонента на диссертационную работу Пулотзода Илхом Пулот на тему: «Мониторинг использования антимикробных препаратов в многопрофильном стационаре Республики Таджикистан», представленной в диссертационный совет 6D.KOA-031 на базе ГОУ «Таджикский государственный медицинский университет им. Абуали ибни Сино» Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования. В настоящее время большое значение в социально-экономическом плане приобретает анализ эффективности оказания как медицинской, так и фармацевтической помощи больным в стационарных учреждениях. Оптимальное применение лекарственных препаратов и, выделяемых на них денежных ресурсов, более 50-ти лет является проблемой для всех стран мира, так как материальные ресурсы всегда ограничены. 39 лет назад на тридцать девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения на повестке дня остро стояли вопросы о рациональном использовании лекарственных средств, просвещении в области лекарственных препаратов, рациональном назначении лекарственных препаратов, практики их отпуска из аптечных учреждений и, безусловно, самым важным был вопрос об их потреблении. При использовании фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований, возможно проведение экономической оценки эффективности использования денежных ресурсов здравоохранения на закупку лекарственных препаратов, фармакотерапию и другие медицинские услуги. Следовательно, проведение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований практики применения лекарственных препаратов на примере лечебно-профилактических учреждений, является актуальной задачей современной науки. В связи с этим, основной целью диссертационной работы Пулотзода Илхом Пулот, является изучить анализ потребления антимикробных препаратов в Областной клинической больнице имени С. Кутфиддинова г.Худжанда Республики Таджикистан, путем ретроспективного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа.

Степень новизны результатов, полученных в диссертации и научных положений, представленных к защите

В ходе выполнения автором диссертационного исследования впервые, на уровне многопрофильного стационара Республики Таджикистан, был проведен глубокий фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ частоты использования системных антимикробных препаратов и их структуры.

Изучен фармацевтический рынок антимикробных препаратов Республики Таджикистан по разделению их на фармакологические особенности и в аспекте международных непатентованных торговых наименований, определены доля отечественного рынка и импорта. Проанализирован ассортимент антимикробных и антибактериальных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Республики Таджикистан в соответствии со Списком Основных Лекарственных Средств.

Проведен ABC/VEN–анализ в отделениях урологии и ревматологии с целью оценки рационального использования финансовых ресурсов для закупки лекарственных препаратов в отделениях с большой частотой использования антимикробных препаратов. На основание полученных результатов впервые предложен Проект перечня ЛС для лечения пациентов отделений урологии (хирургический профиль) и ревматологии (терапевтический профиль) Областной клинической больницы имени С. Кутфиддинова г. Худжанда Республики Таджикистан.

Положения, выносимые на защиту:

- результаты анализа фармацевтического рынка на примере антимикробных препаратов в Республике Таджикистан;
- результаты анализа ретроспективного фармакоэпидемиологического анализа потребления антимикробных препаратов в Областной клинической больнице имени С. Кутфиддинова г. Худжанда Республики Таджикистан;
- результаты анализа структуры потребления антимикробных препаратов в отделениях Областной клинической больницы имени С. Кутфиддинова г. Худжанда Республики Таджикистан с наибольшим уровнем их потребления;
- результаты фармакоэкономического анализа лекарственного обеспечения методами ABC/VEN–анализа;
- Проект перечня ЛС для отделений ревматологии и урологии Областной клинической больницы имени С. Кутфиддинова г. Худжанда Республики Таджикистан на основе ретроспективного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа.

Обоснованность и достоверность выводов и рекомендации, указанных в диссертации. При проведении исследовательских работ, использованы медицинские карты стационарных больных, которые находились на лечении и получали антимикробные препараты, приходные и

расходные накладные лечебно-профилактических учреждений, которые содержали информацию о количестве упаковок, формах выпуска и стоимости всех антимикробных препаратов. Методами статистической обработки установлена воспроизводимость и правильность результатов исследования, что позволяет считать их достоверными.

Научная, практическая, экономическая и социальная значимость результатов диссертации с указанием рекомендации по их использованию. Материалы диссертационной работы позволили сформулировать учебно-методическое пособие для специалистов фармацевтического и медицинского профилей «Принципы контроля антимикробной терапии в многопрофильном стационаре Республики Таджикистан», которое внедрено в учебный процесс на фармацевтическом факультете Таджикского национального университета (АКТ от 13.02.2019г.). Также оно внедрено в лечебный процесс отделений урологии (АКТ от 04.03.2022г.) и ревматологии (АКТ от 18.03.2022г.) многопрофильного стационара Областной клинической больницы г. Худжанда и в отделение кардиоревматологии Городской клинической больницы №2 имени К.Таджиева (АКТ от 05.09.2022г.).

Результаты, проведенного фармакоэкономического анализа потребления антимикробных препаратов в отделениях урологии и ревматологии Областной клинической больницы г. Худжанда Республики Таджикистан, позволили сформулировать проект перечня ЛС, которые внедрены в процесс закупки лекарственных препаратов в отделение урологии (от 12.04.2023г.) и в отделение ревматологии (от 04.04.2023г.) для Областной клинической больницы г. Худжанда. Также данный проект перечня ЛС внедрен в процесс закупки ЛС для лечения пациентов в терапевтических отделениях многопрофильного стационара Городской клинической больницы №1 имени С.У. Урунова г.Худжанда (от 18 мая 2023 г.).

Разработано учебное пособие для специалистов высших учебных заведений медицинского и фармацевтического профилей «Фармакоэкономика».

Публикации по теме диссертации. По теме диссертации опубликовано 15 научных трудов, которые отражают ее основные положения: 7 статей, из них 5 в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Президенте РТ, 8 тезисов докладов на научно-практических конференциях.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 212 страницах машинописного текста. Состоит из введения, общей характеристики работы, обзора литературы, главы материала и методов исследования, трех глав описания собственных исследований, обсуждения

результатов, выводов, рекомендаций по практическому использованию результатов, указателя литературы (включающего 172 источника, в том числе 75 на русском языке и 97 на иностранном) и 8 приложений.

Во введение автором обосновано актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, показана степень изученности проблемы, отмечена научная новизна, теоретическая и научно-практическая значимость, изложены положения, выносимые на защиту, личный вклад автора, апробация результатов исследования, внедрения результатов исследования, о соответствии диссертации паспорту научной специальности, объему и структуре работы, количество публикаций.

В первой главе диссертационной работе Пулотзода Илхом Пулот содержится литературный обзор о изучение проблемы антибиотикорезистентности в мире и в Республике Таджикистан. Проведен анализ эпидемиологии инфекционных заболеваний в Республике Таджикистан.

Вторая глава - «Материал и методы исследования» традиционно состоит из описания материалов исследования. Среди специальных методов исследования были использованы DDD-анализ с использованием ATC/DDD. Также были использованы вспомогательные фармакоэкономические методы исследования ABC/VEN- анализ.

Третья глава – посвящена результатам исследования по изучение фармацевтического рынка (на примере антимикробных препаратов в Республике Таджикистан). Проведена общая характеристика и фармакологические особенности антибактериальных и антимикробных препаратов в Республике Таджикистан. Приведены результаты анализа фармацевтического рынка по структуре рынка зарегистрированных лекарственных средств; по динамике зарегистрированных антимикробных и антибактериальных лекарственных средств на территории страны, по доли препаратов отечественного производства и стран импортеров; по анализу ассортимента на лекарственные формы.

В четвертой главе приведены результаты ретроспективного фармакоэпидемиологического анализа потребления антимикробных препаратов в многопрофильном стационаре Республики Таджикистан. По результатам DDD-анализа общее потребление системных антимикробных препаратов по стационару г.Худжанда до 2019г., имело четкую тенденцию к увеличению. Общее потребление антимикробных препаратов увеличилось в 4,7 раза (общ.DDD в 2011 г - 4650,76, в 2019 г – 23621,4). При этом, общее потребление антимикробных препаратов за период 2020-2021 гг. существенно снизилось, что обусловлено, с одной стороны, сокращением коечного фонда в

данный период, с другой стороны изменением профиля пациентов и протоколов лечения Covid-19. Лидирующими по уровню потребления за 2011-2019гг. являлись АМП из группы бета-лактамных антибиотиков – цефалоспорины (J01D), общая DDDs которых за анализируемый период времени увеличилась в 6,56 раза с 2011г. по 2019г., что является существенным, учитывая тот факт, что на фармацевтическом рынке АМП, препараты других групп были представлены достаточно широко. Среди АМП цефалоспоринового ряда наиболее востребованными были цефалоспорин I поколения – цефазолин и препарат III поколения – цефтриаксон. Так, в 2011-2012гг., закупали и использовали в лечебном процессе исключительно цефазолин и цефтриаксон. За последние 9 лет интенсивность потребления цефазолина (DDDs/100 койко-дней) возросла в 3,2 раза, при этом потребление цефтриаксона возросло в 7,5 раза. В различные годы отмечается, хотя и незначительный интерес к цефалоспоринам III поколения, таким как - цефоперазон (0,05-0,17 DDDs/100 койко-дней), цефтазидим (0,26 DDDs/100 койко-дней), цефотаксим (0,05 DDDs/100 койко-дней) и цефалоспорину IV поколения - цефепиму (0,02-2,08 DDDs/100 койко-дней).

В период коронавирусной инфекции COVID-19 в клинической практике использовались преимущественно препараты класса фторхинолонов и карбапенемы. Так, за этот период, использовались лишь два представителя группы фторхинолонов: офлоксацин и левофлоксацин, DDD/100 к-д которых составило 5,13 и 4,4,11 DDD в 2020г. и 4,64 и 5,71 DDD в 2021г. При этом % от общей DDDs препаратов класса фторхинолонов составлял в 2020г. - 43,89% офлоксацина, и 35,11% левофлоксацина, а в 2021г. - 38,81% офлоксацина, и 47,76% левофлоксацина, т.е. имеет место постепенное увеличение доли левофлоксацина в протоколах лечения коронавирусной инфекции COVID-19. При этом следует отметить, что в указанные годы отмечается применение в клинической практике представителя класса карбапенемов - меропенема, % от общей DDDs которого составил 20,9% и 13,43% от общей DDDs. В более ранние годы в клинической практике данного стационара данный препарат не использовался.

Пятая глава включает вспомогательные методы фармакоэкономического анализа путем ABC/VEN. В главе представлены результаты ABC/VEN–анализа лекарственных препаратов в отделении терапевтического и хирургического профиля многопрофильного стационара, с высоким уровнем потребления антимикробных препаратов. Где по результатам ABC/VEN-анализа в отделении ревматологии многопрофильного стационара установлено, что из препаратов группы А, которые относятся к жизненно необходимым (группа V) и на которые расходуется большая часть

средств, относятся всего 3 препарата, это: Кальция глюконат, р-р д/ин., Диклофенак, р-р д/ин., Цефазолин, порошок д/пригот. р-ра. Данные ЛС не являются препаратами патогенетической терапии и не могут существенно повлиять на состояние профильных пациентов данного отделения. Из препаратов группы В, которые относятся к жизненно необходимым (группа V), принадлежат также 3 препарата, это: Сульфасалазин, таб., Натрия хлорид, р-р для инф., Ибупрофен, таб. К группе С, на которую расходуется меньше всего средств и покупается больше ЛП, относятся такие препараты, как: Дексаметазона фосфат, в амп., Метрид р-р для инф., Омепразол, таб., Преднизолон, таб., Аскорбиновая кислота р-р д/ин., Актрапид р-р д/ин., Диклофенак, таб., Лидокаина гидрохлорид, р-р д/ин., Фуросемид, р-р д/ин., Омеплюс в капс. На основании полученных результатов можно сделать вывод, что за счет снижения затрат на препараты, которые вошли в группу А можно модифицировать структуру потребления других ЛП, которые относятся к классу необходимых ЛС для категорий пациентов, которые проходят лечение в данном отделении.

По результатам ABC/VEN-анализа в отделении урологии многопрофильного стационара установлено, что к препаратам группы А, которые относятся к жизненно необходимым (группа V), и на которые расходуется большая часть средств, относятся 10 препаратов: это Цефтраксон, порошок д/приг. раствора для в/в и в/м введ., по 1,0г во фл. №1, Метронидазол, р-р д/инф. 5 мг/мл по 100мл во фл. №1, Натрия хлорид, р-р д/инф. 0,9% во фл. №1, Цефазолин, порошок д/приг. раствора для в/в и в/м введ., по 1,0 г во фл. №1, Гепарин, р-р для в/в и подк. введен.по 5мл во фл. №5, Офлоксацин, р-р д/инф., 200 мг по 100мл во фл. №1, Ципрофлоксацин, таб. по 500 мг №10, Но–шпа, р-р для в/в и в/м введения 20 мг/1 мл в амп. по 2 мл № 5, Аскорбиновая кислота, р-р для в/в и в/м 5% в амп. по 2 мл №10, Диклофенак, суппозитории ректальные по 100 мг №10. К группе В, которая относится к группе V, принадлежат только 3 препарата – это Флюконазол, таб. по 150 мг № 1, Диклофенак, р-р для в/м введения 25 мг/1 мл в *амп.* по *3* мл №10, Гентамицин, р-р д/ин. 80 мг/мл в амп.по 2 мл № 10. К группе С, на которую тратится меньше всего средств и покупается больше ЛП, относятся такие препараты, как: Ампицилин, порошок д/приг раствора для в/в и в/м введ. по 1г во фл. №1, Дексаметазона фосфат р-р д/ин. 4 мг/мл по 1 мл в амп. №25, Ацетилсалициловая кислота, таб., по 0,5 г №10, Дигоксин, таб.по 0,25 мг №10, Ацикловир,таб. по 200 мг №10.

В шестой главе представлены обсуждения результатов данной работы.

В выводах описаны основные научные результаты диссертации и рекомендации по практическому использованию результатов.

В Приложениях приведены таблицы - распределение зарегистрированных антибактериальных и антимикробных лекарственных препаратов на территории Республики Таджикистан по химической классификации и МНН; результаты АВС-анализа лекарственных средств, используемых в лечебном процессе в отделении ревматологии и урологии многопрофильного стационара; результаты VEN -анализа лекарственных средств, используемых в лечебном процессе в отделении ревматологии и урологии многопрофильного стационара; результаты АВС и VEN – анализа лекарственных средств, используемых в лечебном процессе в отделении ревматологии и урологии многопрофильного стационара.

Соответствие оформления диссертации требованиям Комиссии.

Диссертация оформлена в соответствии с требованиями Высшей Аттестационной Комиссии при Президенте Республики Таджикистан.

Автореферат соответствует содержанию диссертации и отражает её основные положения. Сопоставление целей и задач работы с выводами позволяет заключить, что эти основополагающие моменты диссертационного исследования достигнуты.

Положительно оценивая диссертационную работу, следует остановиться на некоторые ее недостатках:

1. Общий объём диссертации составляет 212 печатных листа, это относительный большой объём для диссертации на соискании ученой степени кандидата наук. Желательно сократить объем.
2. Имеется стилистическая ошибки.

Все указанные замечания несут рекомендательный характер

Заключение

Диссертационная работа Пулотзода Илхом Пулот на тему: «Мониторинг использования антимикробных препаратов в многопрофильном стационаре Республики Таджикистан», на соискание ученной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела, является завершённой научной квалификационной работой.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа соответствует требованиям раздела 3п.31,33,34 «Порядок присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года №267 (с внесением изменений и дополнений от 26.06.2023 г., №295), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Пулотзода Илхом Пулот заслуживает присуждения

учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 14.04.03 – Организация фармацевтического дела .

Официальный оппонент:
Профессор Центра повышения и
переподготовки фармацевтов
Фармацевтический институт образование
и исследование (г.Ташкент, Узбекистан),
доктор фармацевтических наук, профессор Зайнутдинов Х. С.

Ректор Фармацевтический институт
образование и исследование Дусматов А.Ф

20.06.24г

Контактная информация:
Почтовый адрес: 734015, Республика Узбекистан, г. Ташкент,
Юнусабадский район, квартал 19, дом 46.
Тел: +998 97 139-00-50;
E-mail: iper@ftti.uz Website: https://ftti.uz/front/staff/members