

РЕЦЕНЗИЯ

**официального рецензента кандидата фармацевтических наук,
профессора кафедры фармацевтических дисциплин КазНМУ им. С.Д.
Асфендиярова Шопабаевой Алмы Рахимбаевны
на диссертационную работу Жунусова Ержана Сейполовича
на тему «Лекарственный мониторинг антиагрегантов у пациентов с
высоким риском рестенозирования коронарных артерий»,
представленную на соискание ученой степени доктора философии
(PhD) по специальности – «Фармация» 6D110400.**

1. Актуальность темы исследования

На современном этапе развития Казахстана охрана здоровья населения связана с внедрением международных стандартов в сфере обращения лекарственных средств и направлена на улучшение качества и доступности предоставляемых медицинских услуг, а также рациональное использование имеющихся ресурсов.

Современный подход к организации лекарственного обеспечения в качестве основной цели рассматривает своевременность и качество оказываемых фармацевтических услуг. Совершенствование лекарственного обеспечения населения и получение гарантированного объема качественной медицинской и лекарственной помощи является приоритетным направлением государственной политики в области здравоохранения.

Таким образом, лекарственный мониторинг как способ контроля и наблюдения за распределением вводимых в организм лекарственных препаратов является одним из актуальных вопросов при охране здоровья населения.

2. Научные результаты в рамках требований к диссертациям

Диссертационная работа посвящена анализу фармацевтического рынка антитромботических препаратов и организации рациональной фармакотерапии больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы в Карагандинском регионе республики.

Диссертация изложена на 135 страницах, состоит из нормативных ссылок, сокращений и обозначений, введения 6 глав исследований, заключения, выводов, списка использованной литературы и приложений.

Во введении раскрыта актуальность проблемы, определены цели и задачи исследования, показана новизна и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе рассмотрены современное состояние проблемы острого коронарного синдрома и принципы фармакотерапии.

Во второй главе проанализированы материалы исследования и проведен анализ регионального фармацевтического рынка с использованием маркетингового, фармакоэпидемиологического и клинического исследований, а также фармакоэкономический анализ антиагрегатной терапии.

В третьей главе проведен маркетинговый анализ структуры рынка антитромботических препаратов в Карагандинском регионе в результате, которого выделена группа антиагрегантов для последующего фармакоэпидемиологического исследования.

В четвертой главе описан фармакоэпидемиологический анализ применения антиагрегантов. Изучены структура и интенсивность назначений на госпитальном этапе лечения острого коронарного синдрома. Проведена оценка назначений лекарственных препаратов. Проведен VEN-анализ, использована методология DDD для изучения структуры фармакотерапии.

В пятой главе клиническая эффективность различных режимов антиагрегатной терапии проведена с применением коэффициента «затраты-эффективность»

В шестой главе дано фармакоэкономическое обоснование применения антиагрегантов.

В качестве основных научных результатов, укладывающихся в рамки требований, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности – «Фармация» 6D110400, можно выделить следующее.

1. Установлена глубина ассортимента лекарственных препаратов из фармакотерапевтических групп, используемых для лечения БСК, на карагандинском региональном рынке и полнота назначений этих препаратов. Коэффициент глубины ассортимента (Кг) составил 0,76 и 0,59 в группах сердечно-сосудистых препаратов по МНН и торговому названию, что соответствует среднему уровню насыщения (полноты ассортимента) карагандинского фармацевтического рынка.

2. Установлена полнота использования лекарственных средств (Па), составившая 0,81 и 0,72 в группах по МНН и торговому наименованию соответственно, позволяющая врачам проводить полноценную медикаментозную терапию.

3. В результате проведенного частотного анализа потребления лекарственных препаратов показано, что в структуре антитромботических

препаратов к категории V (важнейшие, незаменимые) относятся 100% препаратов (7). В общей структуре фармакотерапевтических врачебных назначений к категории V относятся 72,7% (8 фармакотерапевтических групп), к категории E 3 группы 27,3% (3 группы).

4. Метод определения ДДД позволил более глубоко оценить объемы и интенсивность потребления лекарственных препаратов.

5. Комбинированная двойная антитромбоцитарная терапия в составе тикагрелор +АСК эффективнее комбинации клопидогрел+АСК с учетом коэффициента «стоимость/эффективность»

Результаты исследования позволяют рассматривать данную работу в качестве научного вклада в решение комплекса задач совершенствования системы лекарственного обеспечения в Республике Казахстан

3. Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Анализ диссертации свидетельствует, что диссертантом были четко сформулированы цели и задачи исследования, научная новизна работы, основные положения, выносимые на защиту. Примененные для решения поставленных задач современные методы исследования позволили обоснованно и аргументировано сформулировать выводы и заключения.

Доказательность и достоверность полученных данных подтверждена наличием в диссертационной работе таблиц и диаграмм с соответствующим статистическим анализом.

4. Степень новизны каждого научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Анализ содержания диссертации Жунусова Е.С. позволяет считать результаты исследования и выводы новыми. Новизна полученных данных обусловлена комплексным подходом к организации проведения исследования, постановкой цели и задач, выбором адекватных методов исследования.

Автором диссертационной работы впервые проведен лекарственный мониторинг лекарственных средств с антиагрегантным действием с комплексом маркетинговых, фармакоэпидемиологических, клинических и фармакоэкономических исследований.

5. Оценка внутреннего единства полученных результатов.

При выполнении диссертационной работы получены результаты, обладающие последовательностью и внутренним единством, раскрывающими в полной мере цели и задачи исследования.

Внутреннее единство работы состоит в том, что исследование посвящено изучению, разработке подходов и решения конкретной и актуальной проблемы – рациональной фармакотерапии пациентов с высоким риском рестенозирования коронарных артерий.

Материалы исследования изложены последовательно, разделы диссертации логично связаны между собой, выводы являются обоснованными и базируются на полученных результатах проведенного эксперимента и соответствуют цели и задачам диссертационной работы.

6. Направленность полученных результатов на решение соответствующей актуальной проблемы.

Материалы исследования могут служить предметом обсуждения на занятиях фармацевтической опеке, организации фармации, фармакоэкономике, основах клинической фармации и фармаконадзоре для обучения в бакалавриате, магистратуре и PhD докторантуре по специальности «Фармация», а так же могут быть использованы специалистами фармацевтической отрасли.

Проведенный маркетинговый анализ структуры карагандинского фармацевтического рынка позволил оценить нюансы медикаментозной терапии острого коронарного синдрома и определить ведущие принципы ее оптимизации.

Результаты фармакоэпидемиологического анализа лечения острого коронарного синдрома позволяют достоверно оценить качественные и количественные характеристики фармакотерапии и соответствие требованиям национальных клинических протоколов лечения и диагностики. Кроме того, полученные результаты исследования позволят внести дополнения или изменения в тактику ведения пациентов с острым коронарным синдромом.

Полученные результаты клинико-экономического анализа фармакотерапии ОКС позволяют оптимизировать расходы на медикаменты в профильных медицинских организациях.

Результаты работы используются в медицинских организациях Карагандинской области и зафиксированы в Актах внедрения результатов научно-исследовательской работы.

7. Подтверждение опубликования основных положений, результатов, выводов и заключения диссертации.

Основные результаты, положения и выводы, приведённых в диссертации опубликованы в 10 публикациях на русском, английском языках. Из них 3 работы в изданиях рейтингового агентства Thomson Reuters и Scopus, 3 статьи в журналах, рекомендованных ККСОН МОН РК.

Результаты исследования были доложены на 3 конференциях, в том числе международной конференции.

8. Недостатки по содержанию и оформлению диссертации.

Принципиальных замечаний по содержанию диссертации, логической взаимосвязанности разделов и методическому уровню нет.

Вместе с тем нельзя не указать на некоторые упущения, имеющие место в рассматриваемой работе:

1. В разделе нормативные ссылки указать дополнения и изменения последнего периода к документам, регламентирующим Правила регистрации лекарственных средств и гарантированный объем бесплатной медицинской помощи РК.

2. В 1 главе диссертационной работе представлено состояние проблемы острого коронарного синдрома, основные принципы фармакотерапии. Однако недостаточно представлен анализ препаратов этой группы на фармацевтическом рынке в Республике Казахстан.

3. В 2 главе не в полной мере дано обоснование выбора материалов исследования и необходимо было шире дать анализ фармацевтического рынка Караганды в сравнении рынком всего Казахстана.

3. В 4 главе недостаточно полно даны факты полноценных фармакоэпидемиологических исследований для оценки клинико-экономической эффективности предлагаемых схем антитромботической терапии. При проведении VEN-анализа нет информации о Казахстанском Национальном лекарственном формуле.

4. В главе 6 необходимо было расширить группу пациентов, взяв статистические данные из других регионов. Фармакоэкономический расчет терапии проводили только в группах пациентов, которые получали стационарное лечение в г. Караганде.

5. Необходимо исправить имеющиеся по тексту опечатки, грамотно оформить таблицы.

Приведенные замечания не носят принципиального характера и не снижают научной и практической ценности рецензируемой работы

9. Заключение.

Представленная на рецензию диссертационная работа построена по классическому образцу, состоит из введения, обзора литературы, главы, описывающей материалы и методы исследования, 4-х глав по результатам собственных исследований, выводов, практических рекомендаций.

Диссертационная работа Жунусова Е.С. на тему «Лекарственный мониторинг антиагрегантов у пациентов с высоким риском рестенозирования коронарных артерий», представленная на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности – «Фармация» 6D110400 по актуальности, научной новизне, практической значимости полностью соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор достоин искомой степени.

Рецензент

**кандидат фарм. наук, профессор
заведующий курсом УЭФ и КФ
кафедры фармацевтических дисциплин
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова**

Шопабаева А.Р.

« 08 » февраль 2017 г.

