

ОТЗЫВ

**официального оппонента – д.м.н., профессора кафедры фармацевтической технологии и фармакологии Института профессионального образования
ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России
Филипповой Ольги Всеволодовны – на диссертацию Якимовой Юлии Николаевны
«Клинико-фармакологический анализ рынка антибиотиков для системного применения и перспективы его развития», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология**

Актуальность выполненного исследования

Инфекционные заболевания, согласно данным ВОЗ, являются одной из десяти ведущих причин смертности в мире. Широкая распространенность инфекционных заболеваний обуславливает активное применение антибактериальных лекарственных средств. Мировой рынок антибактериальных препаратов оценивается в год примерно в 30 миллиардов долларов, в разных странах доля антибиотиков занимает на рынке лекарственных препаратов от 6% до 25%.

Продажи антибиотиков растут благодаря высокому спросу, который во многом обусловлен тем, что микроорганизмы быстро становятся резистентными к новым препаратам, поэтому существует необходимость постоянно расширять ассортимент.

Проблема развития у микроорганизмов устойчивости к используемым лекарственным препаратам возникает в том числе вследствие нерационального применения антибактериальных препаратов. Адекватное отражение существующих на практике подходов к использованию антибиотиков возможно с использованием методов фармакоэпидемиологии. Кроме того, инфекционные заболевания характеризуются высокой экономической значимостью, поэтому проведение фармакоэпидемиологического исследования с целью последующей оптимизации фармакотерапии может в последующем способствовать снижению затрат на терапию антибиотиками. В Российской Федерации число исследований, посвященных особенностям применения антибактериальных препаратов в реальных условиях при амбулаторном лечении, ограничено.

В этой связи актуальным как в научном, так и в практическом отношении представляется проведение фармакоэпидемиологического исследования применения антибактериальных лекарственных препаратов и разработка путей оптимизации антибиотикотерапии.

Оценка содержания диссертации

Диссертация изложена на 224 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, раздела собственных исследований, содержащих главы описания материалов и методов, результатов с их обсуждением, выводов, практических

рекомендаций, списка литературы, включающего 279 литературных источников, в том числе 107 отечественных и 172 иностранных. Работа иллюстрирована 25 таблицами, 55 рисунками.

В обзоре литературы приводится характеристика основных антибактериальных лекарственных препаратов и описываются современные подходы к их использованию. Подробно рассмотрена проблема антибиотикорезистентности, ее медицинские и экономические аспекты, факторы, способствующие развитию резистентности, а также пути снижения устойчивости микроорганизмов к антибиотикам. Приведены основные тенденции разработки и исследования новых антибиотиков, описаны характеристики инновационных препаратов. Проведенный анализ литературных источников, посвященных современным подходам к использованию антибактериальных препаратов в клинической практике, а также основным направлениям разработки антибиотиков, выявляет основные проблемы современного фармацевтического рынка антибактериальных препаратов.

Во второй главе представлена характеристика методов, использованных при проведении исследования, приведено описание источников информации о рынке антибиотиков. Приведены источники информации для анализа формуляров различного уровня. Указаны критерии отбора врачей, фармацевтических работников и посетителей аптечных организаций для участия в фармакоэпидемиологическом исследовании. Исследование проводилось на основании изучения достаточного количества исходных данных: был проведен опрос 120 врачей, 302 фармацевтических работников и 812 посетителей аптечных организаций, приобретавших антибиотики для системного применения. Приведено обоснование количества участников опроса.

Третья глава работы посвящена характеристике современного фармацевтического рынка антибиотиков. Описано состояние мирового рынка антибиотиков, охарактеризованы его объем и структура, выявлены тенденции изменения показателей рынка. Сделан акцент на неоднородности рынка антибактериальных средств. Отмечено, что наблюдается устойчивый рост рынка антибактериальных препаратов. Также приведено описание объема российского и регионального рынка антибиотиков в целом и по отдельным подгруппам, выявлены препараты – лидеры рынка, описаны тенденции изменения состояния рынка. Подробно приведен анализ структуры рынка по фармакотерапевтическим подгруппам, виду лекарственной формы, стране происхождения и продолжительности пребывания препарата на рынке. Охарактеризовано современное состояние ограничительных перечней лекарственных препаратов, включающих антибиотики для системного применения, проведен их детальный сравнительный анализ,

а также сопоставление с основными международными формулярами (формуляр ВОЗ, Британский национальный формуляр).

В четвертой главе содержатся результаты фармакоэпидемиологического исследования поведения врачей, фармацевтических работников и посетителей аптек, приобретавших антибиотики. Подробно рассмотрена зависимость поведения врачей и фармацевтических работников от профессиональных характеристик специалистов, таких как врачебная специальность, уровень образования фармацевтических работников, стаж работы специалиста. Приведен детальный анализ особенностей поведения пациентов, включая изучение зависимости отдельных элементов поведения от социально-демографических характеристик опрошенных (пол, возраст, семейное положение).

Интересны результаты опроса пациентов, среди которых лишь 15,6% опрошенных никогда не приобретают антибиотики без назначения специалиста. При оценке частоты приобретения антибиотиков без рецепта врача 37,3% респондентов отмечают вариант «иногда». 24,9% потребителей редко покупают антибиотики без назначения врача, 15,5% опрошенных делают это часто, 6,7% – всегда. Установлено, что при приобретении антибиотика без назначения врача 38,4% опрошенных руководствуются рекомендацией фармацевтического работника, 23,4% респондентов обращаются за советом к родственникам или знакомым. 56,7% потребителей антибактериальных препаратов при приобретении антибиотика полагаются на личный опыт применения препарата. При этом 7,4% респондентов указали, что используют все приведенные источники информации при принятии решения о покупке препарата. В отдельных случаях опрошенные также отметили, что перед приобретением антибиотика изучают отзывы о препарате в сети Интернет (0,9%).

В пятой главе проводится обсуждение полученных результатов с данными российских и международных исследований. Полученные автором результаты не противоречат данным ранее проводимых фармакоэпидемиологических исследований.

Новизна исследования и полученных результатов, степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В диссертации Ю.Н. Якимовой впервые проведен клинико-фармакологический анализ структуры российского фармацевтического рынка антибиотиков для системного применения, а также выполнено сравнение антибиотиков, включенных в ограничительные перечни на федеральном и региональном уровне. При проведении анализа было оценено соответствие перечней друг другу и международным формулярам, носящим рекомендательный характер.

Впервые проведено комплексное фармакоэпидемиологическое исследование поведения врачей, фармацевтических работников и пациентов по вопросам применения антибиотиков в амбулаторных условиях. Проведенный анализ позволил разработать пути оптимизации антибиотикотерапии амбулаторных пациентов. В ходе проведенного анализа было установлено, что значительная часть пациентов (84,4%) прибегают к самолечению антибиотиками, причем наименее рационально поведение лиц пожилого и старческого возраста. Результаты фармакоэпидемиологического исследования свидетельствуют, что проблемы в обеспечении пациентов антибиотиками носят системный характер, поскольку основная часть врачей допускает нарушения правил назначения антибиотиков (лишь 6,0% врачей всегда выписывают рецепты на антибиотики), а фармацевтические работники, как правило, рекомендуют посетителям аптеки антибиотики, не направляя их к врачу (77,2%). Данная ситуация требует пристального внимания при проверке деятельности медицинских и аптечных организаций.

Диссертация выполнена на достаточном фактическом материале. Все научные положения, выводы и практические рекомендации, выдвинутые автором, обоснованы результатами, полученными в ходе исследования. Достоверность результатов, полученных диссертантом, и адекватность поставленным задачам методов статистической обработки не вызывает сомнений.

Диссертация Ю.Н. Якимовой имеет очевидную практическую ценность. Ее результаты могут быть использованы в клинической практике лечебно-профилактических учреждений, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в учебном процессе ВУЗов на кафедрах клинической фармакологии, организации здравоохранения и фармации.

Вопросы к соискателю, возникшие в ходе прочтения диссертации, носят дискуссионный характер и в целом не отрицают достоинств работы:

1) Учитывая сложившуюся ситуацию на фармацевтическом рынке, не следует ли пересмотреть правила отпуска антибактериальных препаратов: определить некоторые препараты как разрешенные к безрецептурному отпуску, разработать алгоритмы фармацевтического консультирования и контролировать их выполнение аптекарями, настаивая на обязательном обращении пациента к врачу в каждом случае?

2) С чем связана достаточно низкая частота применения фторхинолонов как врачами, так и фармацевтическими работниками Саратовской области?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Юлии Николаевны Якимовой «Клинико-фармакологический анализ рынка антибиотиков для системного применения и перспективы его развития» является законченным научно-квалификационным трудом, в результате которого решена важная научно-практическая задача – определены пути оптимизации применения антибактериальных лекарственных препаратов. По научной новизне, практической значимости, методическому уровню выполненного исследования, диссертация Юлии Николаевны Якимовой соответствует критериям, которым должны отвечать диссертации на соискание ученой степени кандидата наук (в соответствии с п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённым Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842), а автор работы заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент:

д.м.н. (14.03.06 – фармакология,
клиническая фармакология),
профессор кафедры фармацевтической
технологии и фармакологии Института
профессионального образования ФГБОУ ВО
«Первый Московский государственный
медицинский университет имени И.М. Сеченова»
Минздрава России

Филиппова Ольга Всеволодовна

119991, г. Москва, Трубецкая, д.8, стр. 2

Телефон: 8(495)656-25-75

E-mail: kftif@mail.ru



**Публикации, близкие по теме диссертационного исследования
д.м.н., профессора Филипповой О.В.**

1. Черкасова Н.Ю., Фомина А.В., Филиппова О.В. Алгоритм выбора терапии при лечении дисменореи в рамках консультирования в аптеке // Фарматека. – 2013. – № 6 (259). – С. 38-43.
2. Черкасова Н.Ю., Фомина А.В., Филиппова О.В. Анализ рынка лекарственных средств для лечения дисменореи // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2013. – № 3. – С. 36-40.
3. Филиппова О.В., Черкасова Н.Ю. Потребительские предпочтения при дисменорее // Фармация. – 2012. – № 1. – С. 22-26.
4. Филиппова О.В., Черкасова Н.Ю. Фармацевтическое консультирование пациенток с дисменореей // Фармация. – 2011. – № 5. – С. 31-35.