

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора

Унгурян Ліани Михайлівни на дисертаційну роботу

Машейко Альони Миколаївни

на тему «Фармакоекономічні аспекти оптимізації застосування лікарських засобів для лікування гострих форм тонзиліту та фарингіту»,

представлену на офіційний захист у спеціалізовану вчену раду Д 17.600.03

при Запорізькому державному медичному університеті

на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук

за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної

справи та судова фармація

Актуальність теми дисертаційної роботи

За даними Центру медичної статистики МОЗ України захворюваність на гострий тонзиліт і фарингіт займає друге місце після грипу та ГРВІ в структурі хвороб органів дихання.

Проблема нераціонального застосування антибіотиків для лікування інфекційних захворювань органів дихання викликає занепокоєння фахівців галузі охорони здоров'я. Адже незавершений або неправильний курс лікування сприяє росту резистентності патогенних мікроорганізмів та збільшує витрати на лікування інфекційного захворювання та його ускладнень.

Досвід реформування охорони здоров'я в країнах ЄС свідчить про необхідність стандартизації медичної допомоги та лікарського забезпечення населення. Використання фармакоекономічної складової в протоколах надання медичної допомоги дозволяє зменшити витрати на охорону здоров'я на 10–20 %.

Клінічно ефективна та економічно доцільна антибіотикотерапія стрептококового тонзилофарингіту, в даний час, є невирішеним в повному обсязі завданням. Тому актуальність теми дисертаційної роботи зумовлена необхідністю вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на

стрептококовий тонзилофарингіт, базуючись на даних доказової медицини, результатах маркетингового та фармакоеконічного аналізів.

Зв'язок з державними і галузевими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки та техніки

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» за темою «Фармакоеконічна оцінка медикаментозної терапії розповсюджених офтальмологічних та оториноларингологічних захворювань» (№ держреєстрації 0114U000936, шифр теми П.21.14) та затверджена на засіданні Вченої Ради ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» (протокол від 24.09.2015 №2).

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, які викладені у дисертаційній роботі

Обґрунтованість та достовірність наукових положень, що викладені у дисертаційній роботі здобувача, підтверджується:

- кваліфікованим визначенням мети, задач, об'єкту і предмету дослідження; достатнім обсягом використаних літературних джерел, зокрема, здобувачем було використано дані Державного реєстру лікарських засобів, Державний формуляр лікарських засобів України, Британський національний формуляр, клінічні рекомендації Європейського товариства клінічної мікробіології та інфекційних захворювань (*ESCMID*), клінічні настанови Американського товариства з інфекційних хвороб (*IDSA*) та систематичні огляди бібліотеки Кокрейнівської співпраці;

- використанням релевантних наукових методів дослідження: інтегрованого частотного/VEN/ABC-аналізу, маркетингового аналізу, методу експертних оцінок, методів фармакоеконічного аналізу.

- адекватною статистичною обробкою даних з використанням ліцензованих програмних продуктів STATISTICA 6.1 та Microsoft Excel;

- широким обговоренням результатів дослідження на міжнародних та всеукраїнських науково-практичних конференціях та з'їздах.

Наукова новизна

Базуючись на даних доказової медицини, маркетингового, фармакоеконічного аналізів та експертної оцінки вперше були розроблені науково-практичні положення для вдосконалення лікарського забезпечення хворих на гострий стрептококовий тонзилофарингіт, а саме – фармакоеконічну складову протоколу надання медичної допомоги.

Удосконалено проведення фармакоеконічного аналізу «мінімізація витрат» з урахуванням віку та ваги хворого та підходи до проведення аналізу «витрати-ефективність» з побудовою «дерева рішень» для оцінки вартості короткострокового курсу протимікробної хіміотерапії у порівнянні зі стандартною 10-денною схемою лікування.

Кожний пункт наукової новизни у достатній мірі підтверджений результатами експериментальних досліджень та одержав чітке пояснення рисунками та таблицями.

Практичне значення результатів дослідження

Розроблений перелік торговельних найменувань клінічно ефективних та економічно доцільних системних антибактеріальних препаратів може слугувати основою при формуванні локального формуляру та страхового переліку.

Результати дослідження мають достатній рівень впровадження у системі охорони здоров'я та фармації. Здобувачем одержано 28 актів впровадження та видано 1 інформаційний лист.

Обсяг і структура дисертації

Дисертація викладена на 314 сторінках машинописного тексту і складається з анотації, вступу, 5 розділів досліджень, загальних висновків, переліку літератури, 10 додатків. Робота проілюстрована 36 таблицями та 18 рисунками. Список використаних джерел включає 203 позицій, з яких 75 – латиною.

У **вступі** обґрунтовано актуальність дослідження, визначено предмет, об'єкт і мету, сформульовано завдання, охарактеризовано методи

дослідження, розкрито суть наукової новизни дослідження, практичне значення отриманих результатів, особистий внесок здобувача, викладено дані щодо апробації та висвітлення матеріалів дослідження у фахових виданнях.

У **першому розділі** представлено огляд літератури, зокрема наведено основні принципи організації медичної допомоги хворим на тонзилофарингіт, проведено аналіз даних доказової медицини та національних підходів до фармакотерапії тонзилофарингіту та надано огляд ринку системних антибактеріальних препаратів.

Представлений в огляді аналіз літературних джерел обґрунтовує актуальність теми досліджень, визначає науково-практичну проблему, вибудовує шляхи реалізації наукових досліджень за допомогою обраних методів аналізу.

У **другому розділі** представлено результати аналізу офіційних статистичних даних Центру медичної статистики МОЗ України за 2011–2016 рр., проведено аналіз динамічного ряду захворюваності на гострий фарингіт і гострий тонзиліт, гостру ревматичну гарячку та хронічну ревматичну хворобу серця серед дітей.

Підтверджено наявність статистично значимого кореляційного зв'язку між захворюваністю на гострий тонзилофарингіт та захворюваністю на гостру ревматичну гарячку, що підкреслює необхідність проведення оптимізації лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт.

У **третьому розділі** представлено структуру асортименту системних антибіотиків для лікування тонзилофарингіту, проведено аналіз їх конкурентоспроможності, фізичної та економічної доступності. Загалом дисертантом було проаналізовано 251 торгове найменування системних антибактеріальних препаратів.

У **четвертому розділі** дисертантом представлено результати інтегрованого частотного/VEN/ABC-аналізу листів лікарських призначень 290 хворих на гострий тонзилофарингіт, що лікувались в закладах охорони

здоров'я Дніпропетровського регіону. Встановлено, що основні кошти використовувались на засоби трьох фармакологічних груп: цефтриаксон, антисептики місцевої дії та цефуроксим. Також у четвертому розділі дисертантом було представлено дослідження непрямих витрат, що пов'язані з непрацездатністю особи, що доглядає за хворою дитиною, під час лікування бактеріального тонзилофарингіту.

У п'ятому розділі представлені результати експертної оцінки та фармакоеконімічного аналізу підходів до лікування стрептококового тонзилофарингіту. За допомогою методу «мінімізація витрат» дисертантом було визначено генеричні антибактеріальні препарати, що мають мінімальні витрати на курс лікування стрептококового тонзилофарингіту з урахуванням віку та ваги дитини. З метою порівняння клініко-еконімічних результатів застосування короткотермінового курсу протимікробної хіміотерапії і стандартного 10-денного курсу лікування та вибору найбільш ефективної і найменш витратної схеми, дисертантом був проведений фармакоеконімічний аналіз методом «витрати-ефективність». На заключному етапі дослідження була проведена систематизація отриманих даних та розробка рекомендованого формулярного переліку препаратів для системної протимікробної хіміотерапії тонзилофарингіту.

Висновки дисертації логічні, завершені і відповідають результатам дослідження.

Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях

Повнота відображення наукових положень та основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях є достатньою. За темою дисертаційної роботи опубліковано 25 робіт, у тому числі: 5 статей у науково-практичних виданнях України, 1 стаття у закордонному періодичному виданні, 18 тез у матеріалах з'їздів та науково-практичних конференцій, 1 інформаційний лист Укрмедпатентінформ МОЗ України.

Усі наукові праці були опубліковані протягом 2014-2017 років, що свідчить про те, що результати дослідження широко апробовані на науково-практичних заходах різного рівня.

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автореферату, завершеності дисертації в цілому

Зміст автореферату й основних положень дисертаційної роботи є ідентичним. Суттєвих зауважень щодо оформлення автореферату та дисертаційної роботи немає.

При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити наступні зауваження та побажання:

1. Інформацію, що наведена в табл. 3.6, табл. 3.7, табл. 5.9 доцільно було б перенести в окремі додатки дисертаційної роботи.

2. Критерії експертної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, що наведені у табл. 5.2 доцільно було б надати у більш розгорнутому вигляді.

3. На рис. 1.2 «Динаміка продажів лікарських засобів через аптечну мережу...» вислів «грошовий еквівалент» було б правильніше замінити на «гривневий еквівалент».

4. Назви спеціалістів варто вказати відповідно до назв лікарських посад, наприклад лікар-отоларинголог, лікар-інфекціоніст (стор. 56, 144).

5. У тексті дисертації зустрічаються окремі орфографічні та синтаксичні помилки, технічні огріхи (стор. 46, 157).

Наведені зауваження не є суттєвими для загальної позитивної оцінки рецензованої роботи, її наукової та практичної цінності, та мають рекомендаційний характер.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці

Результати дослідження можуть бути використані для удосконалення фармакотерапії хворих на тонзилофарингіт і раціонального використання бюджетних коштів та впроваджені у науково-педагогічний процес вищих навчальних закладах медико-фармацевтичного профілю.

Відповідність дисертації вимогам п.11 «Порядку присудження наукових ступенів»

Дисертаційна робота на тему «Фармакоекономічні аспекти оптимізації застосування лікарських засобів для лікування гострих форм тонзиліту та фарингіту» є завершеною кваліфікаційною науковою працею та повністю відповідає вимогам щодо актуальності тематики, обсягу виконаних досліджень, новизни отриманих результатів, ступеню обґрунтованості наукових положень і рекомендацій, результатів впровадження, повноти викладення результатів роботи у фахових виданнях, практичної значущості представлених результатів вимогам п.11 «Порядку присудження наукових ступенів» затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24.07.13 зі змінами, які висуваються до кандидатських дисертацій, а її автор Машейко Альона Миколаївна заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

Завідувач кафедри організації та економіки фармації
Одеського національного медичного університету,
доктор фармацевтичних наук, професор

