

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента на диссертационную работу Сидуллина Антона Юрьевича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в диссертационный совет Д 208.068.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Актуальность темы диссертационного исследования подтверждается тем, что остается напряженной эпидемиологическая ситуация, связанная с ростом числа наркологических заболеваний. Уровень оказания медицинской помощи наркологическим больным во многом определяется состоянием лекарственного обеспечения стационаров. В данной диссертационной работе выявлена проблема формирования ассортиментных списков лекарственных препаратов для детоксикационной терапии (ЛПДТ). Поскольку система лекарственного обеспечения наркологических стационаров требует значительных затрат бюджетных средств, необходимы исследования по анализу структур назначаемых схем инфузионно-детоксикационной терапии (ИДТ), оценке возможности их оптимизации с учетом экономических аспектов и с применением актуальных методов исследования. Своевременность проведенного исследования не вызывает сомнений так как в настоящее время национальные регулирующие органы Российской Федерации в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств уделяют особое внимание вопросам оптимизации лекарственного обеспечения населения в связи с высоким уровнем заболеваемости и смертности. Выводы и рекомендации данного исследования являются

необходимыми для решения приоритетных задач в сфере здравоохранения в рамках вопросов рационального использования бюджетных средств при лекарственном обеспечении ИДТ в наркологии.

Следует подчеркнуть, что до настоящего времени комплексных исследований по оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) наркологического стационара не проводилось. Таким образом, диссертационная работа Сидуллина Антона Юрьевича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)» выполнена на актуальную тему.

**Целью диссертационного** исследования явилась разработка методического подхода к оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ в наркологии на региональном уровне на примере Республики Татарстан.

В исследовании было сформулировано пять задач, которые последовательно решены, а результаты полностью отражены в выводах по главам и в общем заключении.

Диссертационное исследование выполнено на материалах наркологических клиник Республики Татарстан, результатах анкетирования врачей-экспертов относительно медицинской и лекарственной помощи наркологическим больным. В ходе выполнения работы были проанализированы и систематизированы регламентирующие документы и рекомендации ВОЗ и РФ об отравлениях психоактивными веществами (ПАВ) и подходах к ИДТ, данные официальной статистики о наркологических заболеваниях в РФ и Республике Татарстан, данные о профиле пациента ОРИТ наркологического стационара РТ и способах оценки клинической эффективности ИДТ. Были проанализированы типовые клинико-фармакологические статьи в наркологии и инструкции по медицинскому применению ЛПДТ.

**Научную новизну** результатов исследования Сидуллина А.Ю. подчеркивают следующие положения:

- доказана необходимость оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ наркологических больных, поскольку наблюдался рост госпитальной заболеваемости по Республике Татарстан, а так же нерациональная организация лекарственного обеспечения ОРИТ наркологического стационара;

- пациенты отделения реанимации наркологического стационара РТ это в основном мужчины, работающие, состоящие в браке, чаще всего жители города. Средний возраст отравившихся алкоголем составлял 40-59, наркотиками и другими ПАВ - 20-39 лет;

- лекарственные препараты детоксикационной терапии на фармацевтическом рынке представлены 25 ФТГ; фармацевтические рынки достаточно обновлены (индекс обновления ЛПДТ в России - 0,23. а в и РТ - 0,18). Ассортимент аптечной организации наркологического стационара представлен 210 ЛПДТ (22 ФТГ). Коэффициент широты ассортимента - 0,88, полноты - 0,83, глубины - 0,33; внутри ФТГ ассортимент устойчив. Лидер ФТГ «Для восстановления баланса электролитов». Фармацевтический рынок РТ использовал 57,8% зарегистрированных в России ЛП, а аптечная организация наркологического стационара - 56,0% от представленного на фармацевтическом рынке РТ;

- отобранные для исследования 13 схем ИДТ позволили изучить ассортимент ЛПДТ в наркологическом стационаре РТ с целью оптимизации лекарственного обеспечения;

- показатель «Функция больничной койки» - критерий эффективности, позволяющий оценить схемы ИДТ в наркологии при использовании методов фармакоэкономического анализа;

- затраты на ИДТ состояли из суммы затрат на фармакотерапию, расходные медицинские материалы и койко-день;

- выявленные с использованием методов фармакоэкономического анализа по критерию «затраты-эффективность» схемы ИДТ экономически предпочтительны;

- система помощи для принятия фармацевтических решений предназначена для оценки уровня лекарственного обеспечения ИДТ (фармакоэкономическая модель оптимизации) и для принятия решений администрацией наркологического стационара о перераспределении пациентов на терапию по более эффективным по критерию «Функция больничной койки» схемам ИДТ;

- оптимальные по фармакоэкономическим критериям ассортиментные списки ЛПДТ для ОРИТ наркологического стационара РТ позволяют экономить бюджетные средства и пролечить больше пациентов.

**Значимость полученных результатов для науки и практики.** Значимость результатов исследования Сидуллина А.Ю. для фармацевтической науки заключается в новом подходе к оптимизации лекарственного обеспечения ОРИТ наркологического стационара. В исследовании были выявлены экономически предпочтительные схемы ИДТ и сформированы оптимальные ассортиментные списки ЛПДТ для ОРИТ наркологического стационара.

Результаты исследования диссертанта согласуются с существующей в настоящее время нормативно-правовой базой и получены на основе изучения достаточно обширного статистического материала с использованием современных методов анализа.

Результаты диссертационного исследования Сидуллина А.Ю. внедрены для использования при планировании и организации мероприятий по лекарственному обеспечению наркологических стационаров РТ. Фармакоэкономическая модель оптимизации лекарственного обеспечения наркологических больных внедрена для проведения фармакоэкономических расчетов в формате Microsoft Excel. Система помощи для принятия фармацевтических решений при оптимизации лекарственного обеспечения ОРИТ в зависимости от поставленных задач внедрена для решения задач: сокращение длительности курса детоксикационной терапии, увеличение

количества пролеченных больных, экономия бюджетных средств. Внедрены оптимальные для решения этих задач ассортиментные списки ЛПДТ.

Материалы исследования Сидуллина А.Ю. по фармакоэкономической оценке детоксикационной терапии в наркологии включены в учебное пособие «Фармакоэкономический анализ» и внедрены в учебный процесс в системе дополнительного профессионального образования провизоров.

**Характеристика диссертации.** Диссертационная работа Сидуллина Антона Юрьевича изложена на 209 страницах компьютерного текста, из них 46 страниц приложения, в работе имеются 24 таблицы, 48 рисунков. Работа по своей структуре и объему соответствует всем современным требованиям. Диссертация Сидуллина А.Ю. на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)» состоит из введения, 6 глав (обзор литературы, характеристика программы и этапов исследования, 4 главы экспериментальных исследований), заключения. Список литературы содержит 280 источников, из которых 100 на иностранном языке. Работа является законченной, содержание соответствует сформулированным цели и задачам. Во введении представлена актуальность выбранной темы, обоснованы цель и задачи исследования, теоретическая и практическая значимость работы.

В первой главе приведены данные анализа научной литературы по эпидемиологии наркологических заболеваний, подходам к детоксикационной терапии отравлений психоактивными веществами и обзор фармакоэкономических исследований в наркологии.

Во второй главе представлена программа исследования, состоящая из пяти логически взаимосвязанных этапов, а так же материалы и методы исследования.

В третьей главе проведены результаты сравнительного анализа общей заболеваемости наркологическими расстройствами в России и Республике Татарстан. Показана тенденция к увеличению показателей заболеваемости в

Республике Татарстан. Кроме того, в главе приведен профиль пациента ОРИТ наркологического стационара Республики Татарстан.

В четвертой главе представлены маркетинговые исследования рынка ЛПДТ. Показано, что ассортиментный контур фармацевтического рынка РТ находился в границах российского и по своим основным параметрам был аналогичен ему. Массив ЛПДТ, фактически используемый в РНД, был представлен 210 ЛП (56% от имеющегося на рынке РТ). Структуру ассортимента формировали 22 ФТГ, среди них и по МНН, и по ТН лидировала группа анксиолитиков, транквилизаторов, антидепрессантов; значительно обновлена группа ингибиторов АПФ. В наркологическом стационаре РТ используется определенный набор традиционных и достаточно известных ЛП при ощутимом увеличении количества ЛПДТ на фармацевтическом рынке России и Республики Татарстан.

В пятой главе изучено современное состояние лекарственного обеспечения ОРИТ наркологического стационара РТ. Показано, что ассортиментный список ЛПДТ формируется на соответствии: фактическому расходу за предыдущий год; назначениям лечащего врача; Перечню ЖНВЛП; стандартам специализированной помощи; бюджету стационара. Выявлены 13 схем лечения в результате анализа 696 листов назначений пациентов отделения реанимации наркологических стационаров РТ (повторяющиеся комбинации ЛПДТ).

В шестой главе показаны результаты фармакоэкономического анализа отобранных схем ИДТ по показателю «Функция больничной койки». С применением анализа «влияния на бюджет» и анализа «упущенных возможностей» при внедрении в работу стационара ассортиментных списков ЛП №1, 9 и 12 было проведено моделирование трех сценариев и разработана модель принятия фармацевтических решений. По каждому сценарию оптимизации разработан ассортиментный список ЛПДТ.

Следует отметить, что автором осуществлен комплексный подход к проведению научного исследования. Выводы согласуются с поставленными в

исследовании задачами, определяют завершенность работы как серьезного научного исследования. Достоверность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений, полнота и качество представленных материалов соответствуют теме и содержанию диссертационной работы. Основные результаты опубликованы и обсуждены на международных конференциях. По теме диссертации опубликована 21 научная статья, из них 6 статей в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК при Министерстве образования и науки России. Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

### **Замечания по оформлению и содержанию работы**

Диссертационная работа Сидуллина А.Ю. имеет традиционную форму построения, хорошо структурирована и оформлена, написана литературным языком, легко и с интересом читается. В процессе анализа диссертационной работы возникли следующие **вопросы и замечания**:

1. Детоксикационная терапия проводится только в отделении реанимации или в условиях стационара тоже используют такие подходы к лечению наркологических больных?
2. На рассматриваемом этапе детоксикации в реанимации схемы сходные? Схема ИДТ зависит от природы психоактивного вещества или степени тяжести отравления?
3. Есть ли перспектива развития Ваших исследований в наркологии на последующих этапах терапии?
4. В описании теоретической значимости работы указано, что на основе фармакоэкономического анализа проводится выявление экономически предпочтительных схем ИДТ. Если при выполнении работы не учитывались показатели клинической эффективности сравниваемых схем фармакотерапии (они приняты одинаковыми), целесообразнее было бы использовать термин клинико-экономический анализ вместо фармакоэкономического анализа.

5. На стр.35 указано, что показатели общей заболеваемости рассматривались в разрезах 2012-2013 гг. и 2009 – 2013 гг. Для чего это было необходимо? В выводах приводятся данные за период 2009-2013гг.
6. В задачах диссертационного исследования указана систематизация данных научной литературы по организации лекарственной помощи при ИДТ. Далее в «методах исследования» в качестве 1-го этапа указана выкопировка данных из баз PubMed, Medlink, Cochrane и научной электронной библиотеки eLibrary.ru. Целесообразнее было бы отдельно представить результаты наукометрического анализа. За какой период он проводился?
7. На стр. 114 приведен план моделирования, который включал использование схемы №1 (инновационной) в 10, 20, ..., 100% случаях. Как при этом в модели распределялись назначения других схем ИДТ?

Вместе с тем, указанные замечания не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Сидуллина А.Ю., не уменьшают научно-практическую ценность данной работы, значимость проведенных исследований и достоверность полученных результатов.

### **Заключение**

Диссертационная работа Сидуллина Антона Юрьевича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача по оптимизации лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности

выводов диссертационная работа соответствует п. 9-14 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Сидуллин Антон Юрьевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела

«28» марта 2019 г. *Жукова* Ольга Вячеславовна Жукова

Место работы: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 603005 Российская Федерация, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1. Телефон: +7-831-465-09-27.

Адрес электронной почты: [kafedrauefft@rambler.ru](mailto:kafedrauefft@rambler.ru)

Подпись кандидата фармацевтических наук Жуковой Ольги Вячеславовны заверяю.

Ученый секретарь федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор биологических наук



Наталья Николаевна Андреева