

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор
Федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ярославский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
академик РАН, профессор
А.Л. Хохлов



« 20 »

2024 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертации Юнеса Хайсама на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ организации антиретровирусной терапии ВИЧ - инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике» на соискание ученой **степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология.**

Актуальность темы выполненной работы

Общемировые фармакоэпидемиологические данные демонстрируют широкое распространение инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ - инфекции). Несмотря на более низкие темпы распространения заболевания в регионах Ближнего Востока и Северной Африки, по сравнению со странами Европы,

количество ВИЧ - больных увеличивается с каждым годом, что становится одной из острых социальных, финансово - экономических проблем в Сирийской Арабской Республике.

Имеющиеся стандартные схемы лечения ВИЧ – инфицированных пациентов, требуют оптимизации фармакотерапии на основании полученных новых данных распространения заболевания с учетом их переносимости, а также низкой приверженности пациентов к лечению в данном регионе. Диссертационная работа Юнеса Хайсама посвящена актуальной мировой проблеме - организации фармакотерапии ВИЧ – инфицированных пациентов

Работа затрагивает решение фармакоэкономической оценки диагностики и фармакотерапии ВИЧ – инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике на основании изучения полученных социально-экономических и фармакоэпидемиологических данных.

Изучение причин, высокого финансового бремени фармакотерапии ВИЧ – инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике позволяет прогнозировать и планировать более рациональные финансовые траты бюджета здравоохранения страны.

Таким образом, актуальность выбранной темы, правильность поставленной цели и задач, а также теоретическая и практическая значимость диссертационной работы изучения организации фармакотерапии ВИЧ – инфицированных пациентов в Сирии не вызывает сомнений.

Связь работы с планом соответствующих отраслей наук и народного хозяйства

Работа Юнеса Хайсама на тему: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ организации антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике» выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Научная новизна исследования и полученных результатов

В диссертационной работе Юнеса Хайсама впервые получены результаты изучения эпидемиологических данных картины ВИЧ – инфекции и определен доминирующий путь заражения ВИЧ в Сирии.

Впервые изучены схемы комбинированной антиретровирусной терапии: определена наиболее эффективная схема и высокая частота замены первоначальных схем лечения, связанная с развитием нежелательных побочных реакций;

Впервые был проведен сравнительный анализ экономической эффективности двух схем комбинированной антиретровирусной терапии с помощью комплексного фармакоэкономического анализа «затраты – эффективность» и получены результаты наиболее ресурсно-затратной терапии на основе 2НИОТ + ИП по сравнению с комбинацией препаратов на основе 2НИОТ + ННИОТ;

Впервые оценено качество жизни у ВИЧ-больных и установлено, что при замене первоначально назначенной схемы антиретровирусной терапии затраты на лекарственное обеспечение пациентов в Сирии увеличивались (на 10017,4 руб./месяц в среднем на 1 пациента, менявшего схему);

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Представленная к защите диссертационная работа Юнеса Хайсама имеет важное значение для решения актуальной задачи в фармакологии, клинической фармакологии. Теоретическая значимость работы заключается в расширении фармакоэпидемиологических знаний о ВИЧ-инфекции, и понимании персонализированной фармакологической тактики ведения ВИЧ-инфицированных больных.

Практическая значимость работы заключается в повышении результативности назначаемой фармакотерапии практическими врачами у ВИЧ - инфицированных больных, а также вносит большой вклад в решения сотрудников здравоохранения, определяющих национальные финансовые затраты обеспечения медицинской помощи в практическом здравоохранении в Сирии.

Основные положения, выводы и рекомендации научной работы внедрены в практическую учебную и клиническую деятельность кафедры общей и клинической фармакологии, кафедры инфекционных болезней с курсом эпидемиологии и фтизиатрии медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Разработаны рекомендации для внедрения в практическую деятельность стран Сирийской Арабской Республик

Личный вклад автора

Изучение проблемы распространения, высокой смертности и фармакотерапии ВИЧ – инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике позволило автору сформулировать цель и задачи настоящего исследования. Соискателем самостоятельно был разработан план и дизайн исследования. Автор лично принимал участие в выполнении практической части исследования: работа с документацией и формирование фармакоэпидемиологической базы данных ВИЧ – инфицированных больных в регионе, анализ алгоритма диагностического исследования пациентов, определение частоты назначения антиретровирусных препаратов и их комбинаций, расчет частоты возникновения побочных эффектов антиретровирусных препаратов. Результаты данной работы выявили высокую степень выявления инфицированности у доноров при переливании крови и доминирующий путь заражения ВИЧ в стране-передачу при половом контакте.

Выполнение практической части фармакоэкономического исследования автором выявило высокие затраты при замене препаратов первой линии на препараты второй линии у 204 пациентов, проходивших лечение в Национальном центре по борьбе с ВИЧ/ СПИД в Дамаске (Сирия). Замена первоначально назначенной схемы антиретровирусной терапии увеличивает в среднем затраты на лекарственное обеспечение 1 пациента на 10017,4 рублей/месяц. Полученные автором результаты позволяют оптимизировать антиретровирусную фармакотерапию в регионе, корректировать текущие финансовые затраты и

планировать новые расходы на лекарственное обеспечение, что является актуальной задачей современной клинической фармакологии.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертации могут быть использованы в работе практического здравоохранения в Сирийской Арабской Республики, а также могут быть учтены при назначении комбинированных схем у ВИЧ-инфицированных пациентов других стран и регионов. Полученные результаты и основные положения диссертации могут быть включены в учебные программы профессионального и дополнительного профессионального образования по специальности фармакология, клиническая фармакология.

Полнота изложения результатов исследования в опубликованных работах

По результатам исследования автором опубликовано 6 работ, в том числе 1 научная статья в журнале, включенном в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах (Scopus); 2 статьи - в Web of Science; 1 статья в иных публикациях по результатам исследования.

Содержание диссертации, ее завершенность

Диссертационная работа Юнеса Хайсама изложена на 142 страницах компьютерного текста. Диссертация включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, результаты собственных исследований, заключения, выводы, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 226 литературных источников, из которых 170 на иностранном языке. Работа иллюстрирована 31 таблицей и 10 рисунками.

Во введении представлена актуальность темы, обозначены цель и задачи исследования, научная новизна, практическая значимость, методология и методы исследования, основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава состоит из обзора литературы, описаны современные подходы фармакотерапии ВИЧ-инфицированных пациентов с учетом фармакоэкономических аспектов. Обзор литературы содержит анализ достаточного количества источников как отечественных, так и иностранных, и свидетельствует о хорошей осведомленности диссертанта в исследуемом вопросе.

Во второй главе представлены материалы и методы исследования: дизайн, этапы и объем исследования, даны критерии включения на каждом этапе исследования, методы фармакоэпидемиологического, фармакоэкономического анализа исследуемых, методы оценки качества жизни и переносимости антиретровирусной терапии, а также методы статистической обработки полученных данных.

В третьей - шестой главах автором представлены собственные результаты исследования: определен доминирующий путь заражения ВИЧ в Сирии; изучены схемы комбинированной антиретровирусной терапии и определена наиболее эффективная схема Viraday (TDF-FTC-EFV) у пациентов в стране; определены более высокие показатели качества жизни по всем шкалам у пациентов в Сирии, получающих комбинированную антиретровирусную терапию схемы Viraday (TDF-FTC-EFV); выявлена высокая частота замены первоначальных схем – в 78,25% случаев по причине развития нежелательных побочных реакций (48,55%), проведен анализ сравнительной экономической эффективности двух схем комбинированной антиретровирусной терапии с помощью комплексного фармакоэкономического анализа «затраты – эффективность» и установлена более высокая стоимость первой назначенной схемы антиретровирусной терапии на основе 2НИОТ + ИП; установлено, что замена первоначально назначенной схемы антиретровирусной терапии увеличивает затраты на лекарственное обеспечение пациентов в Сирии на 10017,4 руб./месяц в среднем на 1 пациента. Получены положительные результаты качества жизни у пациентов находящихся на антиретровирусной комбинированной терапии в Сирийской Арабской Республике.

В заключении обобщены полученные результаты проведенной научной работы. Выводы изложены корректно и обоснованно, вытекают из содержания диссертации и резюмируют основные ее положения.

Диссертация оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к написанию диссертаций и авторефератов. Автореферат полностью отражает основные положения и выводы диссертационной работы. К достоинствам проведенного исследования можно отнести его новизну и научно-практическую значимость. Принципиальных замечаний по представленной диссертации нет.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Юнеса Хайсама: «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ организации антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук и выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Зырянова Сергея Кенсариновича, является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных исследований решена актуальная научно-практическая задача – определена наиболее рациональная схема комбинированного лечения в качестве первого ряда препаратов с более высоким профилем безопасности и эффективности - Viraday (TDF-FTC-EFV), установлена необходимость улучшения приверженности пациентов к лечению и оптимизации существующих практик закупки лекарственных препаратов, что в совокупности позволит снизить высокие затраты фармакотерапию антиретровирусными препаратами на национальном уровне в Сирийской Арабской Республике, что имеет большое научно-практическое значение для фармакологии и клинической фармакологии ВИЧ - инфицированных больных, и соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом

