

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), заведующего кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации профессора Колбина Алексея Сергеевича на диссертационную работу Юнеса Хайсама «Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ организации антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике», представленную к защите в Диссертационный совет ДСУ208.001.20, созданный на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Актуальность темы исследования

Рациональная фармакотерапия пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), имеющих синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) остается глобальной мировой проблемой здравоохранения. В настоящее время более 30 миллионов больных получают антиретровирусную терапию (АРВТ), однако, несмотря на достаточно успешное применение разработанных схем комбинированной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов, количество больных во всем мире неуклонно растет, включая Сирийскую Арабскую Республику.

Клинический успех АРВТ пациентов с ВИЧ/СПИД определяется различными составляющими, включая фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические особенности страны. В связи с чем, требуется постоянное изучение региональных эпидемиологических, социальных, финансово-экономических особенностей распространения заболевания с целью организации процесса диагностики, профилактики и рациональной

антиретровирусной фармакотерапии больных с ВИЧ/СПИД в Сирийской Арабской Республике и странах Ближнего Востока. Диссертационная работа Юнеса Хайсама касается аспектов оптимизации рациональной терапии больных СПИДом, включает разработанные практических рекомендации, основанные на полученных научно обоснованных фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических результатах данного исследования, что является актуальным и значимым вкладом в здравоохранение страны. Степень обоснованности научных положений, результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Цель и задачи научной работы четко сформулированы автором. Представленные в диссертационной работе научные положения, выводы и практические рекомендации были получены в результате корректно выполненного исследования. Для достижения цели были использованы современные актуальные методы оценки фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического положения в Сирийской Арабской Республике с учетом национальных особенностей популяции ВИЧ/СПИД - инфицированных больных в данном регионе. Подробно описанные результаты являются информативными, сопровождаются достаточным количеством иллюстраций, были обработаны с применением современного статистического пакета программ. Сформулированные научные положения, выводы и практические рекомендации являются логичным и обоснованным продолжением результатов исследования. Полученные данные имеют практическую значимость для медицинского сообщества, планирования бюджета страны и здоровья нации.

Автор принимал активное участие от начала исследования, включая его разработку, написание результатов, и их анализ с научно репрезентативным написанием обсуждения, выводов и практических рекомендаций.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Достоверность полученных данных основана на достаточно большом количестве репрезентативного материала и длительности исследования (с

2018 по 2021 гг.). Научное исследование было выполнено с учетом этических требований и использованием международных стандартных методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа. Результаты научного исследования были получены с применением статистических пакетов, встроенных в MS Excel – XLStat. Научные положения, выводы и практические рекомендации сформулированы четко и понятно, строго соответствуют результатам представленного исследования. Комплексное исследование популяции ВИЧ/СПИД-инфицированных пациентов с определением путей инфицирования, проблемами диагностики заболевания, оценкой эффективности и переносимости схем АРВТ и анализ: стоимости болезни, «затраты-эффективность», ABC-, VEN- анализы в здравоохранении у пациентов в Сирии проводилось впервые, что указывает на научную новизну исследования.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Результаты диссертационного исследования, несомненно, являются научно-практически значимыми. Установленный доминирующий путь передачи инфекции - половой, более низкая эффективность первично назначенной схемы АРВТ у ВИЧ/СПИД - инфицированных пациентов с последующим ее сравнением при замене и оценкой ее более высокой финансовой затратности в диссертационном исследовании были проанализированы впервые в Сирийской Арабской Республике. Результаты проведенного исследования легли в основу разработанных рекомендаций, практическое внедрение которых однозначно улучшит эффективность и безопасность применения АРВТ у больных данной категории и снизит финансовую нагрузку на здравоохранения в стране.

Материалы диссертационной работы используются в учебной и клинической работе 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».

Соответствие диссертации паспорту специальности

Диссертационные научные положения и результаты исследований соответствуют пунктам паспорта научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология - пунктам 18, 19 и 20.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

По результатам исследования автором опубликовано 6 научных статей, в том числе 1 статья в изданиях из Перечня Университета/Перечня ВАК при Минобрнауки России, 4 статьи в журналах, индексируемых в международные базах данных Scopus (2 статьи) и Web of Science (2 статьи); 1 статья - в иных изданиях.

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа Юнеса Хайсама представлена на 142 страницах машинописного текста, включает: введение, 7 глав, заключение, выводы и практические рекомендации; иллюстрирована 10 рисунками и имеет 31 таблицу. Список литературы состоит из 226 литературных источников, из которых - 170 на иностранном языке.

Введение содержит аргументированную актуальность исследования, цель и задачи исследования, положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы по теме исследования написан грамотным научным языком, изложен достаточно полно.

Используемые в работе материалы и методы являются современными и подробно описаны в главе.

Глава «Результаты» представлена подробно описанными эпидемиологическими данными ВИЧ/СПИД-инфицированных больных, данными оценки эффективности и переносимости пациентов при применении препаратов первой линии и их замене препаратами второй линии АРВТ в Сирийской Арабской Республике.

Глава включает аналитические данные фармакоэкономического исследования, которые последовательно и информативно изложены в тексте, таблицах и рисунках. Было выявлено, что диагностика инфицированности пациентов осуществлялась стандартно, однако была затруднена из-за социальных особенностей в стране. Результаты оценки назначения комбинаций антиретровирусных препаратов указали на невысокую приверженность пациентов при назначении схем комбинаций АРВТ первой линии, необходимость замены комбинациями препаратов второй линии, приводящей к увеличению финансовых затрат здравоохранения страны 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 одного пациента на 10017,4 рублей/месяц.

Результаты оценки эффективности и переносимости АРВТ у ВИЧ-инфицированных пациентов могут быть использованы для оптимизации клинического применения антиретровирусных препаратов в Сирийской Арабской Республике.

Глава «Обсуждение» написана обоснованно в соответствии с международными научными данными на основании полученных результатов. Выводы отражают поставленную цель и сформулированные задачи, а также положения, выносимые на защиту. Таким образом, научная работа Юнеса Хайсама включает все необходимые элементы, соответствующие диссертационному исследованию, что характеризует диссертацию как законченный научный труд.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат соответствует требованиям ГОСТ. Основные положения автореферата диссертации структурированы соответственно разделам и полностью отражают содержание диссертационной работы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Полученные данные исследования и их анализ, позволяют сделать вывод, что диссертационная работа Юнеса Хайсама внесла существенный вклад в изучение процесса организации антиретровирусной терапии и профилактики ВИЧ-инфицированных пациентов в Сирийской Арабской Республике. Существенных возражений диссертационная работа не вызывает, при ее рассмотрении возникли замечания:

1. Присутствие в тексте незначительного числа опечаток технического характера и стилистических ошибок, принципиально не влияющих на качество изложенной информации в тексте. Замечания и вопросы, возникшие в ходе ознакомления с научной работой, носят научно-дискуссионный характер, не являются критичными и не снижают научную и практическую значимость диссертационной работы Юнеса Хайсама.

Заключение

Диссертационная работа 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 является научно-квалификационной работой, в которой затронуты научные задачи изучения эпидемиологической характеристики популяции ВИЧ-инфицированных пациентов, диагностических алгоритмов ВИЧ/СПИД-инфицированных больных и рациональности применяемых схем комбинированной антиретровирусной терапии (АРВТ); разработка рекомендаций для оптимизации выявления, лечения популяции данных пациентов в Сирии на основании фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических особенностей страны. Установленные причины высоких финансовых затрат на лечение ВИЧ/СПИД-инфицированных больных позволят более грамотно планировать бюджет здравоохранения страны с учетом минимизации полипрагмазии, повышения качества жизни пациентов и индивидуальной эффективности в

клинической медицине, фармакологии, что 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 ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Юнес Хайсам заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент:

Заведующий кафедрой

клинической фармакологии и доказательной медицины

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный
медицинский университет имени академика И.П. Павлова»

Минздрава РФ,

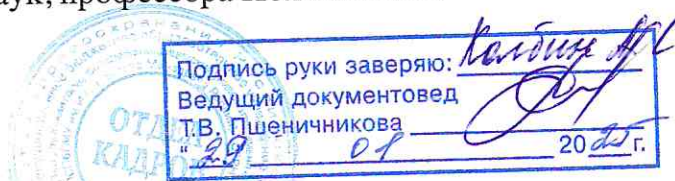
доктор медицинских наук, профессор



А.С.Колбин

Дата 29.08.2025г.

Подпись доктора медицинских наук, профессора Колбина А.С.
удостоверяю:



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: Россия, Санкт-Петербург, улица Льва Толстого, 6-8

Телефон: 8 (812) 338-78-95 Факс.: 8 (812) 338-66-02, E-mail: info@1spbgbmu.ru