АННОТАЦИЯ

диссертационной работы Амирхановой Гульсим Нуркеновны на тему: «Анализ вопросов рационального использования лекарственных средств и уровня осведомленности фармацевтов о фальсифицированных лекарственных средствах», представленной на соискание степени доктора философии (PhD) по образовательной программе 8D10101 «Общественное здравоохранение»

Актуальность исследования

Рациональное использование лекарственных средств является одним из ключевых условий повышения эффективности системы здравоохранения, обеспечения качества и безопасности медицинской помощи и сохранения здоровья населения. Согласно определению Всемирной организации здравоохранения, рациональное использование лекарственных средств предполагает применение пациентами лекарственных препаратов, соответствующих их клиническим потребностям, в дозах, отвечающих индивидуальным особенностям, в течение достаточного периода времени и с наименьшими затратами для пациента и общества (ВОЗ, 2019).

Однако нерациональное использование лекарственных средств остаётся актуальной глобальной проблемой. По данным ВОЗ и международных исследований, значительная часть лекарственных препаратов назначается или используется неправильно, что приводит к широкому распространению полипрагмазии, несоблюдению клинических рекомендаций и развитию лекарственной устойчивости (ВОЗ, 2019; Ofori-Asenso, 2016; Nyabuti et al., 2020). Исследование, проведённое в медицинских организациях Южного Малави, показало избыточные закупки лекарственных средств, их нерациональное использование и значительную долю препаратов с истёкшим сроком годности (ВОЗ, 2020).

Кроме того, несоблюдение врачами клинических руководств и протоколов, а также снижение приверженности принципам доказательной медицины по мере увеличения стажа работы препятствуют обеспечению рационального использования лекарственных средств (Зурдинова, 2018). Распространение фальсифицированных и некачественных лекарственных препаратов является одной из серьёзных угроз глобальному здравоохранению. Усилению данного явления способствуют глобализация, расширение интернет-торговли и высокая прибыльность незаконного оборота таких препаратов (Пожилова и др., 2020; Kaur et al., 2025).

Несмотря на нормативно-правовое регулирование вопросов рационального использования лекарственных средств в Республике Казахстан, научные исследования, комплексно оценивающие практику назначения лекарств, соблюдение клинических протоколов и факторы, влияющие на качество и безопасность лекарственных средств в организациях здравоохранения, остаются недостаточными (МЗ РК, 2020; Кодекс РК «О

здоровье народа и системе здравоохранения», 2020). В связи с этим научное обоснование механизмов обеспечения населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами является актуальной научно-практической задачей.

Цель исследования

Провести анализ вопросов рационального использования лекарственных средств и уровня осведомленности фармацевтов о поддельных лекарствах с целью выявления проблемных аспектов и разработки рекомендаций по их предотвращению.

Задачи исследования

1. Провести аналитический обзор современных научных данных и международной практики рационального использования лекарственных средств и распространения контрафактной продукции.
2. Оценить уровень осведомленности и компетентности фармацевтов по вопросам выявления, предотвращения и сообщения о контрафактной продукции.
3. Проанализировать основные показатели назначения, отпуска и потребления лекарственных средств на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) в соответствии с показателями ВОЗ.
4. Разработать научно обоснованные рекомендации, направленные на повышение осведомленности фармацевтов о контрафактной продукции и улучшение практики рационального использования лекарственных средств.

Материалы и методы исследования

Исследование проведено в городе Шымкент и было направлено на оценку рационального использования лекарственных средств, а также уровня осведомлённости и настороженности фармацевтов в отношении фальсифицированных лекарственных препаратов. Работа выполнена в рамках комплексного междисциплинарного дизайна с использованием смешанных методов (mixed methods).

На первом этапе был проведён систематический и интегративный обзор литературы по проблемам рационального использования лекарственных средств и оборота фальсифицированных лекарственных препаратов с использованием международных баз данных (PubMed, Scopus, Web of Science и др.).

На втором этапе среди фармацевтов, работающих в частных и сетевых аптеках города Шымкент, проведено количественное анкетирование (N = 250) и качественное исследование в форме полуструктурированных интервью (N = 10). Для оценки уровня осведомлённости и настороженности фармацевтов применялась анкета Равины–Барретта.

На третьем этапе в рамках одномоментного поперечного исследования были оценены показатели назначения, отпуска и потребления лекарственных средств на уровне ПМСП по индикаторам ВОЗ. В исследование включены 13 медицинских организаций, всего опрошено 390 пациентов (по 30 пациентов от каждой организации).

Полученные данные обрабатывались с использованием описательных и сравнительных статистических методов в программных средах SPSS и R, качественные данные анализировались методом тематического анализа. Путём интеграции количественных и качественных результатов были разработаны практические рекомендации по совершенствованию рационального использования лекарственных средств и повышению настороженности в отношении фальсифицированных лекарственных препаратов.

Основные положения, выносимые на защиту

- Анализ 155 публикаций показал, что фальсифицированные лекарственные препараты преимущественно связаны с инфекционными заболеваниями, а основными причинами несоответствий являются низкое содержание активного фармацевтического ингредиента (API) и дефекты качества.
- Уровень осведомлённости фармацевтов о фальсифицированных лекарственных препаратах, технологиях их выявления и механизмах отчётности (YCS) является недостаточным, что подтверждает необходимость образовательных и регуляторных мер.
- Анализ индикаторов рационального использования лекарственных средств на уровне ПМСП выявил значительную межцентровую вариабельность по ключевым показателям (время консультирования, доступность лекарств, частота назначения антибиотиков, уровень знаний пациентов).
- На основе полученных данных разработаны научно обоснованные рекомендации, направленные на повышение осведомлённости фармацевтов, улучшение качества назначения и отпуска лекарственных средств и снижение рисков, связанных с фальсифицированными лекарственными препаратами.

Результаты исследования

Анализ публикаций показал, что 86% исследований посвящены инфекционным заболеваниям, прежде всего противомалярийным препаратам (46%), антибиотикам (15%) и противотуберкулёзным препаратам (8%). Основными причинами несоответствий качества лекарственных средств являлись низкое содержание активного вещества (63,2%) и визуальные дефекты (52,6%).

Уровень участия фармацевтов в официальных информационных кампаниях был крайне низким, однако большинство респондентов признали их эффективность ($p = 0,003$). Использование системы YCS также оставалось ограниченным, несмотря на высокую оценку её эффективности участниками исследования, что указывает на разрыв между уровнем знаний и практическим применением.

По основным индикаторам ВОЗ выявлены статистически значимые различия: время консультирования ($p < 0,001$; от 3 до 35 минут), доступность лекарственных средств, назначенных по рецепту ($p < 0,001$; минимальное значение — 77%), уровень знаний пациентов о дозировках ($p = 0,002$;

минимум — 60%), частота назначения антибиотиков (p = 0,01; диапазон от 0% до 8%).

На основе интеграции данных разработана система рекомендаций, включающая стандартизацию процессов назначения и отпуска лекарственных средств, усиление роли фармацевтического консультирования, а также внедрение обучающих модулей и семинаров, апробированных в 13 медицинских организациях и 250 аптеках города Шымкент. Практическая применимость и эффективность предложенных мер были подтверждены.

Научная новизна

Впервые в Казахстане:

- Выявлены основные пробелы в знаниях фармацевтов о контрафактных лекарственных средствах и причины недостаточной осведомленности о них.
- Проведена комплексная оценка рационального использования лекарственных средств по показателям ВОЗ на уровне первичной медико-санитарной помощи, что позволило выявить факторы, влияющие на качество назначения и отпуска лекарственных средств.
- На основе полученных данных разработаны новые рекомендации и образовательные мероприятия для повышения компетентности фармацевтов и снижения распространения контрафактных лекарственных средств.

Теоретическая и практическая значимость

1) Исследование формирует новые научные представления об уровне осведомлённости фармацевтов о фальсифицированных лекарственных препаратах и проблемах их выявления.

2) Индикаторы рационального использования лекарственных средств (ИРИЛС) на уровне первичной медико-санитарной помощи расширяют теоретическую базу фармацевтических и медицинских наук и дополняют модели факторов, влияющих на качество лекарственного обеспечения.

3) Полученные данные создают основу для развития научных подходов к мониторингу фальсифицированных лекарственных препаратов и укрепляют концептуальные основы лекарственной безопасности.

4) Результаты исследования служат базой для разработки практических рекомендаций по профилактике распространения фальсифицированных лекарственных препаратов и повышению уровня профессиональной настороженности фармацевтов.

5) Результаты анкетирования и анализ показателей РИЛС могут быть использованы для разработки и внедрения мероприятий, направленных на повышение рациональности назначения и отпуска лекарственных средств.

6) Результаты исследования внедрены в образовательный процесс и включены в силлабус дисциплины «Управление в здравоохранении» образовательной программы 6В10104 «Фармация» (4 курс).

7) С целью углубления знаний фармацевтов по вопросам рационального использования лекарственных средств и фальсифицированных препаратов были проведены вебинары и семинары. Обучение охватило фармацевтов 13 городских медицинских организаций и 250 частных и сетевых аптек города

Шымкент, с разъяснением нормативно-правовых актов Республики Казахстан в сфере лекарственной политики.

Личный вклад докторанта

В рамках исследования автором самостоятельно разработаны цель и задачи исследования, обеспечившие всесторонний анализ изучаемой проблемы. Сбор и интерпретация данных были выполнены непосредственно автором. Докторант внёс существенный личный вклад в процесс статистической обработки данных, что позволило обеспечить достоверность и надёжность полученных результатов. Кроме того, были сформулированы научно обоснованные выводы и разработаны практические рекомендации, способствующие дальнейшему развитию исследуемого направления. Анализ полученных данных, интерпретация результатов и их обобщение в виде научных публикаций внесли значимый вклад в теоретическую и практическую значимость исследования.

Апробация результатов диссертации

Основные результаты диссертационного исследования были представлены на Международной научно-практической конференции «Междисциплинарный подход в сестринском деле», НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова», доклад на тему: *«Международный опыт мониторинга фальсифицированных лекарственных средств»*, г. Актобе, 18–19 апреля 2024 года.

Связь темы с планами научно-исследовательских программ. Диссертационная работа выполнена в рамках инициативной темы.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертационного исследования опубликовано 9 научных работ, в том числе:

- 1 статья в международном журнале, индексируемом в базах данных Scopus и Web of Science Core Collection (Scopus, 2025);
- 2 статьи в научных журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования МНВО РК;
- 1 тезис в материалах международной научно-практической конференции;
- 5 актов внедрения результатов исследования.

Структура и объём диссертации

Диссертация состоит из содержания, перечня определений, условных обозначений и сокращений, введения, обзора литературы, разделов «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение», заключения, списка использованных источников и приложений. Общий объём диссертационной работы составляет 129 страниц машинописного текста. Работа включает 7 таблиц и 13 рисунков. Список использованной литературы содержит 179 источников, в том числе 4 отечественных и 175 зарубежных публикаций.