

Становище

От проф. Златка Димитрова Димитрова, дфн, ръководител на УНАЛ по Социална фармация, катедра по Физикохимия, Факултет по химия и фармация при СУ "Св. Кл. Охридски"-София, определена за член на Научното жури със заповед №-PD-38-628/22.12.2021г на проф. дфн Анастас Герджиков, Ректор на СУ "Св. Климент Охридски"

Относно: процедура за защита на дисертационен труд на тема: "Свързано със здравето качество на живот при пациенти с васкулити, асоциирани с антинеутофилни цитоплазмени антитела, провеждащи биологично лечение" за придобиване на ОНС „Доктор“ на маг. фарм. Цветомир Марио Делийски, докторант на самостоятелна подготовка в област на висшето образование 7. Здравеопазване и спорт, Професионално направление 7.3 Фармация, по докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“ с научни ръководители: доц. д-р Емил Иванов Христов, дф и доц. д-р Любомир Маринов Маринчев, д.м.

Настоящото становище е изготвено в съответствие с изискванията на ЗРАСРБ, ППЗРАСРБ и на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в СУ „Св. Климент Охридски“, Глава II. Придобиване на ОНС „Доктор“ и научната степен „Доктор на науките“, Раздел III. Условия и ред за придобиване на образователна и научна степен „доктор“.

Данни за процедурата. Със Заповед №-PD-20-701/30.04.2020г маг. фарм. Цветомир Марио Делийски е зачислен за докторант на самостоятелна подготовка в област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, Професионално направление 7.3 Фармация, по докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“ в катедрата по Физикохимия, Факултет по Химия и Фармация към СУ „Св. Климент Охридски“. Представено е Удостоверение №3, издадено от Деканата на ФХФ от 05.01.2022г. за успешно положен изпит за покриване на докторски минимум по специалността, както и Заповед № PD-20-2631 /20.12.2021г за предсрочно отчисляване на докторанта с право на защита на дисертационния му труд след обсъждането му от катедрения съвет и решение за готовността му за насочване за публична защита. Папката с документите на докторанта съдържа всички изисквани документи за защита на дисертационен труд.

Биографични данни и кариерно развитие на кандидата: маг. фарм. Цветомир Марио Делийски е завършил специалност фармация и е придобил ОКС магистър фармацевт през 2015г във ФФ към МУ-София. Работил е като магистър фармацевт -експерт по лекарствена регулация в ИАЛ и във фирмата PharmAdvice Ltd. От дек 2016г след проведен конкурс е назначен за асистент в УНАЛ по социална фармация и участва в обучението на студенти и стажант- фармацевти по дисциплините: социална фармация и фармацевтично законодателство и фармацевтични грижи, т.е. има над 5 години преподавателски опит.

Актуалност и значимост на дисертационния труд. След въвеждането на ФИ като задължителна дисциплина за студентите по фармация в страната през 2005г, и във факултетите по обществено здраве, разкрити през периода 2001-2010г за подготовка на медици- магистри по здравен мениджмънт, от една страна, както и въвеждането на регулаторното изискване за изготвяне на ФИ оценка на всеки нов ЛП, кандидатстващ за разрешение за употреба или за включване в Позитивния списък на РБ, който е и реимбурсен такъв, от друга страна, и у нас започнаха да се провеждат различни ФИ проучвания. Освен включването на фармакоикономиката в лекционен и практически курс за студентите по фармация и медицина, в периода след 2006 г., започна разкриването на докторски програми /редовни и на самостоятелна подготовка/ и за следдипломно обучение по икономика на здравеопазването, респективно фармакоикономика в рамките

на професионалните направления по Медицина, Фармация, Обществено здраве и Здравни грижи. Оттогава датират проучванията на докторанти и дипломанти и върху качеството на живот, свързано със здравето на пациентите, страдащи от различни социално -значими заболявания като диабет, астма, хепатит С и др. Така ФИ направи първите стъпки за рационализиране на лекарствената употреба у нас. В тази връзка беше създадена Групата за проучване на лекарствената употреба в РБ като звено на EURO DURG през 2006г с пръв председател проф. Зл. Димитрова, дфн и през ноември 2011г. беше учредена и българската секция на ISPOR с пръв председател проф. Г. Петрова ,дфн. За много кратък период от време ФИ се разви бързо и успешно у нас.

Обща характеристика на научно-изследователската и научно-приложната дейност на кандидата. Свързаното със здравето качество на живот (Health-Related Quality of Life - HRQoL) е част от общото QoL на индивида и представлява функционалните ефекти на заболяването и последващата терапия, така както ги възприема пациента. Навлизането на новите биологични терапии в медицината и биотехнологичната революция във фармацевтичния сектор обусловиха изследванията върху здравния статус на пациентите да станат съществена част от предрегистрационните клинични изпитвания, неинтервенционните и интервенционните пострегистрационни проучвания, епидемиологичните и фармакоепидемиологичните проучвания, фармакоикономическите анализи и т.н. Следователно този дисертационен труд е посветен на значим проблем за общественото здравеопазване и е актуален и оригинален, тъй като подобно проучване не е провеждано у нас и в други страни. Той е в обем от 145 стр/без приложенията/, разпределени по следния начин: 7 стр. -въведение, 25 стр.- литературен обзор,2 стр.- методика на проучването, 60 стр. -резултати и обсъждането им, изводи и заключение. Библиографията включва 468 заглавия на латиница.

В дисертацията е използван разнообразен и добре представен съвременен инструментариум, адекватен за изпълнение на поставените задачи. Поради липсата на специфични инструменти за оценка на HRQoL на пациенти с васкулити са използвани два общи инструменти: SF-36 v2 -Health Survey и EuroQol 5D-5L. Разработен е оригинален протокол и дизайн на неинтервенционно, обсервационно, проспективно/ретроспективно проучване за измерване на свързано със здравето качество на живот при българска популация от пациенти с васкулити, асоциирани с антинеутофилни цитоплазмени антитела, преди и след провеждане на биологично лечение. Проучването е изпълнено при точно спазване на протокола. Обсъждането на резултатите е компетентно и професионално. Изводите в дисертационния труд произтичат от проведените анализи и от получените резултати и са ясно и точно формулирани формулирани.

Основни научни и научно приложни приноси. Основните научни и научно -приложни приноси в дисертацията са нови научни факти в областта на HRQoL на пациенти с васкулити и могат да се обобщят според мен както следва: Приноси с оригинален характер:

- За първи път в България се прави ретроспективен анализ на еволюцията на заболяването при пациенти с васкулити, асоциирани с антинеутофилни цитоплазмени антитела чрез стратификация и оценка на клинична активност, измерена чрез скала за активност на васкулити BVAS –Persistent points.

- За първи път в България се измерва и оценява свързаното със здравето качество на живот при пациенти с васкулити, асоциирани с антинеутофилни цитоплазмени антитела, преди и след провеждане на биологично лечение чрез използването на общи инструменти.

Приноси с научно-приложен характер:

- Подобряването на свързаното със здравето качество на живот при пациенти с ААВ дава допълнителни аргументи за обосноваване на биологичното лечение като безалтернативно, въпреки относително високите разходи за лекарствена терапия

- Проучването потвърждава предрегистрационните данни за ефикасност, че лечението с Rituximab е най-добрата терапевтична алтернатива в настоящата ревматологична практика за лечение на ААВ

- Измерването на свързаното със здравето качество на живот при пациенти с ААВ може да се използва за рутинен анализ на здравното състояние преди и след лечение.

Направена е препоръка към НЗОК да реимбурсира лечението с биологични ЛП и на пациентите от останалите групи, чиято терапия с БЛП засега не се реимбурсира.

Отражение на научните публикации на кандидата в специализираната научна литература

По темата на дисертационния труд са представени 2 публикувани научни статии в български списания, едното от които се реферира в Scopus, 3 участия в чужбина на 23-те Балкански дни, публикувани в Arch Balk Med Union. (2021) 56 (Suppl. 1): S32. , рефирирано в Scopus и 2 участия с доклади на научни форуми у нас с международно участие.

В научните публикации във връзка с дисертацията на маг. фарм. Цветомир Марио Делийски е налице и образователен елемент: проведено е пилотно проучване на HRQoL на здрави доброволци-студенти по фармация/ №№ 1,6 и 7/.

Към кандидата нямам критични бележки поради факта, че проучванията и тяхната интерпретация са проведени в съответствие с фармацевтичния израз „ Lege Artis”.

Заклучение. Дисертационният труд на маг. фарм. Цветомир Марио Делийски съдържа нови научни факти с особена актуалност и значимост за областта на лекарствената терапия на васкулити и на качеството на живот на пациентите с васкулити преди и след биологичното им лечение като част от ФИП. Резултатите от проведените изследвания в дисертацията и тяхната интерпретация са на високо научно ниво, те са публикувани в специализираната литература и са докладвани на 5 научни форуми. Дисертационният труд на маг. фарм. Цветомир Марио Делийски на тема: "Свързано със здравето качество на живот при пациенти с васкулити, асоциирани с антинеутофилни цитоплазмени антитела, провеждащи биологично лечение" за придобиване на ОНС „Доктор" съдържа научни и научно приложни резултати, които представляват оригинален принос за медицинската наука. Дисертационният труд показва, че кандидатът притежава задълбочени теоретични знания по научната специалност и способности за самостоятелни научни изследвания. Този труд изпълнява всички изисквания на ЗРАСРБ и на Правилника за приложението му/ППЗРАСРБ/ и на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в СУ „Св. Климент Охридски" за придобиване на ОНС „доктор". Давам положителна оценка на дисертационния труд и напълно убедено ще подкрепя присъждането на ОНС „доктор" по фармация на маг. фармацевт Цветомир Марио Делийски по докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията" като гласувам със „За".

10.02.2022г.

Изготвила становището:.....
/проф. Зл. Димитрова, дфн/