

## УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор - проректор  
по научной работе

РУДН, д.м.н., профессор,  
член корреспондент РАН

А.А. Костин



2024 г.

## ОТЗЫВ

ведущей организации - Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» о значимости диссертационной работы Кузнецовой Елены Викторовны на тему «Научно-методические и организационные подходы к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

### Актуальность темы исследования

Актуальность темы диссертационного исследования Кузнецовой Елены Викторовны состоит в разработке новых научно-методических и организационных подходов к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации.

В рамках общественного здоровья и здравоохранения лекарственная безопасность является одним из неотъемлемых элементов системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который должен быть реализован в каждой медицинской организации, имеющей лицензию на

медицинскую деятельность. В рамках клинической фармакологии прогнозирование возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов является одной из актуальных задач развития системы фармаконадзора. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в мире нежелательные лекарственные реакции являются прямой или косвенной причиной госпитализации до 20% от общего числа пациентов.

В настоящее время система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинских организациях и передачи сведений о них эффективно выстроена как в Российской Федерации, так и в городе Москве, однако эти накопленные массивы данных не используются для разработки конкретных организационных технологий по повышению безопасности применения лекарственных препаратов.

Разработка новых научно-методических и организационных подходов к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации является актуальной задачей, требующей решения в целях обеспечения безопасности медицинской помощи, оказываемой населению.

Таким образом, диссертационное исследование Кузнецовой Елены Викторовны, целью которого явилось научно-методическое обоснование и разработка организационных подходов к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации (на примере медицинских организаций города Москвы), является актуальным и своевременным.

### **Научная новизна исследования и полученных результатов**

Научная новизна исследования и полученных результатов заключается в получении новых теоретических данных о факторах и показателях риска лекарственной безопасности, произведены отбор и ранжирование факторов, влияющих на вероятность возникновения нежелательных реакций,

возникающих при оказании медицинской помощи в медицинских организациях. Разработана и предложена классификация факторов, влияющих на вероятность возникновения нежелательных реакций, возникающих при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, включающая в себя фармакологические факторы, организационные факторы, факторы информационного обеспечения управления системой фармаконадзора и лекарственной безопасности, демографические (популяционные факторы), а также управляемые, скорее управляемые, скорее неуправляемые и неуправляемые факторы.

В ходе исследования разработана организационная технология, включающая в себя систему мероприятий, направленных на управление факторами, влияющими на вероятность возникновения нежелательных реакций, возникающих при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, в частности: организационные мероприятия (образовательные мероприятия для медицинских и фармацевтических работников, обеспечение преемственности при назначении лекарственных препаратов в амбулаторных условиях – следование рекомендациям, полученным в стационаре и др.); мероприятия, направленные на управление фармакологическими факторами (регулярная проверка правильности хранения лекарственных препаратов; проверка учета анамнеза пациента при назначении лекарственных препаратов и др.); мероприятия, направленные на информационное обеспечение управления; стандартную операционную процедуру по управлению лекарственной безопасностью, математическую модель и базирующуюся на ней методологию оценки рисков возникновения нежелательных реакций при применении конкретных лекарственных препаратов.

**Теоретическая и практическая значимость полученных результатов  
диссертационного исследования**

Научная и практическая ценности диссертации заключается в том, что полученные новые теоретические данные о факторах и показателях риска лекарственной безопасности; разработанная классификация факторов; результаты ранжирования факторов по степени влияния на вероятность возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов; разработанная многофакторная риск-ориентированная модель для прогнозирования вероятности возникновения нежелательных реакций при применении антибактериальных лекарственных препаратов; используются на практике для совершенствования управления лекарственной безопасностью в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в региональных медицинских организациях города Москвы.

### **Внедрение результатов исследования**

Основные научные положения и выводы диссертации Кузнецовой Елены Викторовны внедрены и использованы в практической деятельности ГБУЗ «Городская клиническая больница им. М. П. Кончаловского Департамента здравоохранения города Москвы», ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», ГБУЗ города Москвы ГБУЗ «Городская клиническая больница № 67 имени Л.А. Ворохобова Департамента здравоохранения города Москвы».

Также основные научные положения и выводы исследования внедрены в организационно-методическую работу отдела клинической фармакологии и в учебный процесс циклов повышения квалификации ГБУ города Москвы «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы».

### **Структура и содержание работы**

Структура работы сформирована по классическому принципу, изложение текста логично и последовательно. Диссертация изложена на 258 страницах, т

включает в себя следующие разделы: введение, обзор литературы, материал и методы, результаты собственных исследований (в четырех главах), заключение, выводы, список литературы и 4 приложения. Работа проиллюстрирована 44 таблицами и 23 рисунками. Библиографический аппарат работы включает суммарно 134 источника, из них: 57 российских и 77 зарубежных источников.

### **Достоверность и обоснованной основных положений, результатов исследования и выводов**

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием в работе современных методов исследования. Проведен комплексный анализ базы данных спонтанных сообщений о нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственных препаратов, за 2020, 2021 и 2022 годы (всего – 3 933 извещения от 104 медицинских организаций). Ранжирование факторов, влияющих на вероятность возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, проведено на основе структурированного опроса 22 экспертов. Валидация разработанной организационной технологии произведена на основе опроса 140 экспертов в области фармаконадзора и лекарственной безопасности и врачей-специалистов медицинских организаций города Москвы. Математическая обработка полученных данных проведена статистическими методами, соответствующими виду изучаемых переменных и типу их распределения, на лицензированных компьютерных программах статистики. Результаты исследования представлены на семи всероссийских и международных научных конгрессах или конференциях.

По теме исследования опубликовано 6 научных работ, в том числе 4 статьи в рецензируемых научных изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на

соискание ученой степени доктора наук (из них 1 статья – в изданиях, индексируемых Scopus); 2 работы – в материалах конгрессов и конференций.

### **Значимость полученных соискателем результатов для развития соответствующей отрасли науки**

Исследование проведено в рамках тем фундаментальных научных работ ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» совместно с ГБУ города Москвы «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы» в 2021-2024 гг. и способствует развитию медицинской науки с ориентацией на научные специальности «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза» и «Фармакология, клиническая фармакология», а также на ряд клинических специальностей при реализации разработанной автором задачи.

В теоретическом плане ценным для исследований организационной направленности является глубокая проработка и ранжирование по степени значимости различных факторов, влияющих на вероятность возникновения нежелательных реакций, возникающих при оказании медицинской помощи в медицинских организациях. Разработана и предложена классификация факторов, влияющих на вероятность возникновения нежелательных реакций, возникающих при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, включающая в себя фармакологические факторы, организационные факторы, факторы информационного обеспечения управления системой фармаконадзора и лекарственной безопасности, демографические (популяционные факторы), а также управляемые, скорее управляемые, скорее неуправляемые и неуправляемые факторы.

В настоящее время редко проводятся комплексные исследования, направленные на систематизацию и обобщение всех существующих факторов, влияющих на вероятность возникновения нежелательных реакций,

Значимость научных знаний, полученных автором, повышается с учетом высокого уровня их представления и внедрения. Материалы диссертации доложены на мероприятиях всероссийского и международного уровня.

Выполненная работа по своему содержанию соответствует паспорту научной специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, в частности, пунктам 13 и 17, и паспорту научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, в частности, пунктам 15 и 16.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов, сформулированных в диссертации**

В рамках практических рекомендаций по совершенствованию управления факторами, влияющими на возникновение нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, автор обоснованно предлагает адресовать руководителям медицинских организаций и лицам, ответственным за проведение мероприятий по фармаконадзору в медицинских организациях, использовать разработанную организационную технологию, которая включает в себя систему мероприятий, направленных на управление факторами, влияющими на вероятность возникновения нежелательных реакций, возникающих при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, в частности: организационные мероприятия (образовательные мероприятия для медицинских и фармацевтических работников, обеспечение преемственности при назначении лекарственных препаратов в амбулаторных условиях – следование рекомендациям, полученным в стационаре и др.); мероприятия, направленные на управление фармакологическими факторами (регулярная проверка правильности хранения лекарственных препаратов; проверка учета анамнеза пациента при назначении лекарственных препаратов и др.); мероприятия, направленные на информационное обеспечение управления (разработка полного

комплекта локальных нормативных актов, внедрение электронных систем управления лекарственным обеспечением медицинских организаций и оборота лекарственных препаратов и др.); стандартную операционную процедуру по управлению лекарственной безопасностью, математическую модель и базирующуюся на ней методологию оценки рисков возникновения нежелательных реакций при применении конкретных лекарственных препаратов.

Исходя из результатов проведенного исследования, научно обоснованными, перспективными для внедрения предложениями автора являются предложенные и апробированные методики риск-ориентированного подхода к прогнозированию вероятности возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов на основе математической модели. Автор диссертации также обоснованно рекомендует осуществлять корректировку параметров (коэффициентов) риск-ориентированных моделей лекарственной безопасности на основе опыта практического использования в конкретных медицинских организациях путем проведения дополнительных срезов комплексного анализа базы данных спонтанных сообщений о нежелательных реакциях на применение лекарственных препаратов для более точной калибровки математической модели, обеспечивающей более точное прогнозирование рисков лекарственной безопасности.

Оценивая проведенное исследование как очевидно актуальное и своевременное, выполненное на «стыке» интересов многих медицинских специальностей при ведущей роли общественного здоровья и здравоохранения и клинической фармакологии, можно рекомендовать результаты выполненной работы для широкого применения практическими, научно-исследовательскими и образовательными организациями.

Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации.

Принципиальных замечаний по сути представленной диссертации нет.



## **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Кузнецовой Елены Викторовны на тему «Научно-методические и организационные подходы к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук и выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, доктора фармацевтических наук, профессора, академика РАН Хабриева Рамила Усмановича и доктора медицинских наук, профессора, Журавлевой Марины Владимировны, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как решение научной задачи, имеющей важное значение для развития общественного здоровья и здравоохранения и клинической фармакологии, и связанной с научно-методическим обоснованием и разработкой организационных подходов к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации.

Диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Кузнецова Елена Викторовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв подготовлен профессором кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», доктором медицинских наук, профессором Коноваловым Олегом Евгеньевичем и заведующим кафедрой общей и клинической фармакологии медицинского института ФГАОУ ВО

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», доктором медицинских наук, профессором Зыряновым Сергеем Кенсаринвичем.

Отзыв обсужден и одобрен на совместном заседании кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены и кафедры общей и клинической фармакологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (протокол № 5 от 08 октября 2024 г.).

Отзыв составили:

Профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены медицинского института РУДН, доктор медицинских наук (3.2.3), профессор

 О.Е. Коновалов

Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии медицинского института РУДН, доктор медицинских наук (3.3.6), профессор

 С.К. Зырянов

Директор медицинского института РУДН, доктор медицинских наук, профессор

 А.Ю. Абрамов

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6. Тел. (495) 787-38-03, (495) 434-42-12, (495) 434-66-82, e-mail: rector@rudn.ru; rudn@rudn.ru

Отзыв ведущей организации о значимости диссертационной работы Кузнецовой Елены Викторовны на тему «Научно-методические и организационные подходы к повышению безопасности применения лекарственных препаратов в медицинской организации», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.