

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.020
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА
ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 23.12.2024 г., протокол № 22-3

О присуждении **Сотниковой Людмиле Игоревне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Персонализированный подход к оказанию фармацевтической помощи детям» по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в виде рукописи принята к защите 18 ноября 2024г., протокол №22-ПЗ, диссертационным советом ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; приказ от 19.07.2022 года №455).

Соискатель Сотникова Людмила Игоревна 1996 года рождения, в 2019 году окончила Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» по специальности 33.05.01 Фармация.

С 2019 по 2023 гг. обучалась в заочной аспирантуре РУДН по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению, соответствующему научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, по которой подготовлена диссертация.

В период подготовки диссертации являлась сотрудником (ассистентом) кафедры управления и экономики фармации МИ РУДН имени Патриса Лумумбы, где и работает по настоящее время.

Диссертация выполнена на кафедре управления и экономики фармации медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – Лоскутова Екатерина Ефимовна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации МИ РУДН имени Патриса Лумумбы.

Официальные оппоненты:

Овод Алла Ивановна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела и 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств), профессор, заведующая кафедрой организации и менеджмента фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Егорова Светлана Николаевна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Роднонов Евгений Олегович – гражданин Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), член комитета организационно-планового отдела Военно-научного комитета (Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации).

Дали положительные отзывы о диссертации.

Соискатель имеет 19 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 13, из них 4 работы, опубликованные в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Перечнем ВАК. Общий объем публикаций 65стр., авторский вклад 88%.

Наиболее значимые публикации:

1. Сотникова, Л.И. Структурный анализ и оценка рациональности назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике / Л.И. Сотникова, Е.Е. Лоскутова, М.М. Курашов, Е.А. Егиазарян, Т.П. Лагуткина // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 5 – С. 89-95.

2. Сотникова, Л.И. Проблемы антибактериальной терапии в амбулаторной педиатрической практике / Л.И. Сотникова, Е.Е. Лоскутова, М.М. Курашов // Медицинский вестник Башкортостана. – 2024. – Т. 19, № 1(109). – С. 45-48.

3. Сотникова, Л.И. Особенности формирования домашней аптечки для ребёнка / Л.И. Сотникова, Е.Е. Лоскутова, М.М. Курашов, Сотников В.А. // Ремедиум.-2024.- Т.28, № 2. – С. 120-124.

4. Егиазарян, Е.А. Анализ случаев нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в педиатрии / Е.А. Егиазарян, И.В. Косова, М.М. Курашов, Л.И. Сотникова // Фармация. – 2024. – Т. 73, № 4. – С. 50-54.

На автореферат диссертации поступили положительные, не содержащие критических замечаний, отзывы:

Кабаковой Таисии Ивановны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 - Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Отличника здравоохранения.

Джавахан Марины Аркадьевны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.01. – Технология получения лекарств), доцента, профессора кафедры фармацевтической технологии факультета фундаментальной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова».

Гармашовой Ирины Викторовны, гражданки Российской Федерации, кандидата биологических наук (14.00.36. – Аллергология и иммунология), доцента, доцента кафедры фармации Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия

имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Лысковой Татьяны Леонидовны, гражданки Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.03. – Организация фармацевтического дела), доцента, доцента кафедры организации, экономики и истории фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная Фармацевтическая академия».

В отзывах отмечено, что диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих тематике оппонируемой диссертации.

Овод Алла Ивановна является ведущим специалистом в области исследования методологии оказания фармацевтической помощи, в том числе детям с различными нозологиями, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя. Основные публикации Овод Аллы Ивановны по тематике диссертационного исследования:

1. Овод, А.И. Оценка фармакотерапии у детей с острой кишечной инфекцией в условиях стационара / А. И. Овод, Е. Ю. Кузнецова // Фармация. – 2022. – Т. 71, № 2. – С. 49-56. – DOI 10.29296/25419218-2022-02-08.

2. Кузнецова, Е.Ю. Анализ лекарственного ресурса для лечения острых кишечных инфекций у детей / Е. Ю. Кузнецова, А. И. Овод // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2022. – Т. 21, № 3. – С. 176-183. – DOI 10.37903/vsgma.2022.3.23.

3. Олейникова, Т. А. Фармацевтическая помощь как одна из ключевых компетенций провизора / Т. А. Олейникова, А. И. Овод, Н. Б. Дремова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 3. – С. 87-88. – DOI 10.30809/solo.3.2022.31.

4. Овод, А.И. Экспортно-импортные операции в сфере лекарственного обеспечения России / А.И. Овод, В.А. Солянина, Е.Н. Ноздрачева, В.В. Пасечко//Азимут научных исследований: экономика и управление.–2023.–Т.12,№1(42).–С.88-92.–DOI 0.57145/27128482-2023-12-01-15.

Егорова Светлана Николаевна является крупным специалистом в области исследования лекарственного обеспечения детей. Её научные интересы сосредоточены на разработке и оптимизации лекарственных форм для детей, что включает в себя изучение дозировок, безопасности и эффективности применения различных лекарственных препаратов в педиатрической практике. Основные публикации Егоровой Светланы Николаевны по тематике диссертационного исследования:

1. Абдуллина, Ю.А. Анализ ассортимента растворителей и разбавителей инъекционных растворов для педиатрической практики / Ю.А. Абдуллина, А.В. Кабанова, А.Р. Хаятов, С.Н. Егорова // Вестник современной клинической медицины. – 2024. –Т.17, №2. –С.14-22. – DOI 10.20969/VSKM.2024.17(2).14-22.

2. Егорова, С.Н. Обоснование оптимальной дозировки цефазолина в детской лекарственной форме «Порошок для приготовления раствора для инъекций» / С.Н. Егорова, Ю.А. Абдуллина, С.А. Сидуллина // Медицинский альманах. – 2023. – № 3(76). – С. 63-69.

3. Абдуллина, Ю.А. Оценка материальных потерь при использовании лекарственного препарата «Амоксициллин+клавулановая кислота» в инфузионной

терапии внебольничной пневмонии у детей / Ю.А. Абдуллина, С.Н. Егорова, С.А. Сидуллина, А.В. Кабанова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2023. – Т.10, №1. – С.24-30. – DOI 10.30809/solo.1.2023.3.

4. Абдуллина, Ю.А. Исследование лекарственных препаратов для парентерального введения, применяемых в детской медицинской организации / Ю.А. Абдуллина, С.Н. Егорова, А.Р. Хаятов, Т.А. Ахметова // Ремедиум. – 2022. – Т. 26, № 4. – С. 298-302. – DOI 10.32687/1561-5936-2022-26-4-298-302.

5. Абдуллина, Ю. А. Изучение проблем дозирования инъекционных лекарственных препаратов для общей анестезии при хирургических вмешательствах у детей / Ю.А. Абдуллина, С.Н. Егорова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 1. – С. 5-14. – DOI 10.30809/solo.1.2022.1.

Родионов Евгений Олегович является известным специалистом в области исследования систем и процессов управления лекарственным обеспечением на различных этапах оказания медицинской и фармацевтической помощи. В сфере его научных интересов находятся вопросы совершенствования лекарственного обеспечения детей, в том числе, за счет повышения уровня персонификации путем использования экстермпоральной рецептуры. Основные публикации Родионова Евгения Олеговича по тематике диссертационного исследования:

1. Мирошниченко, Ю.В. Характеристика современных норм снабжения лекарственными средствами для оказания медицинской помощи и лечения детей в военных санаторно-курортных организациях / Ю. В. Мирошниченко, С. В. Долгих, А. А. Кирсанова, Е.О.Родионов // Военно-медицинский журнал. – 2023. – Т. 344, № 2. – С. 69-76. – DOI 10.52424/00269050_2023_344_2_69.

2. Родионов, Е.О. Роль экстермпоральной рецептуры в лекарственном обеспечении детей / Е.О. Родионов, Ю.В. Мирошниченко, Н.Л. Костенко // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 47. – DOI 10.30809/phe.2.2023.28.

3. Мирошниченко, Ю.В. Обоснование современных подходов к лекарственному обеспечению детей при проведении санаторно - курортного лечения в военных здравницах России / Ю.В. Мирошниченко, А.А. Кирсанова, С. В. Долгих, Е.О.Родионов// Военно-медицинский журнал. – 2021. – Т. 342, № 6. – С. 11-18. – DOI 10.52424/00269050_2021_342_6_11.

4. Мирошниченко, Ю.В. Основные направления совершенствования лекарственного обеспечения детей в военных санаторно-курортных организациях / Ю. В. Мирошниченко, Е. О. Родионов, Н. Л. Костенко // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 65-67. – DOI 10.30809/solo.1-2021.20.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

обоснованы принципы персонифицированного подхода, которые интегрированы в содержательный контент фармацевтической помощи детям, что позволило сформулировать понятие и разработать концептуальную модель оказания персонифицированной фармацевтической помощи детям, включающую направления реализации данного подхода;

разработана методология исследования персонифицированной фармацевтической помощи детям, состоящая из шести этапов. Для каждого этапа определены объекты, разработан инструментарий, а также выбраны методы исследования и предложены соответствующие методики и алгоритмы;

предложена методика комплексного анализа назначений лекарственных препаратов (по 17 индикаторам), используемых при оказании фармацевтической помощи детям на амбулаторном этапе лечения, на основе структурного и статистического анализа ассортимента лекарственных препаратов (ЛП), в том числе с использованием библиотек Python;

установлено, на основе структурного и статистического анализа off-label назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике на амбулаторном этапе лечения, что наибольшая доля назначений вне инструкции приходилась на возрастную группу детей дошкольного возраста; в исследуемой выборке наиболее часто off-label назначались лекарственные препараты из группы R «Дыхательная система»; зафиксирована взаимосвязь между возрастом детей и ЛФ (по агрегатному состоянию), а также возрастом детей и ЛП по первому уровню АТХ классификации в структуре off-label назначений;

предложена методика и *выявлены* факторы, влияющие на оказание фармацевтической помощи детям на этапах назначения, отпуска и применения лекарственных препаратов, на основе социологических исследований врачей, фармацевтических работников и косвенных потребителей; *установлено*, что врачи, в качестве основных проблем лекарственного обеспечения детей, отмечают недостаток лекарственных форм, удобных для применения у детей различных возрастов, а также считают необходимым наличие перечней лекарственных препаратов для детей, например, экстенпорального изготовления, основных лекарственных средств для детей, запрещенных к применению у детей лекарственных препаратов, что может способствовать персонификации фармацевтической помощи на этапе назначения;

выявлено, что фармацевтические работники (93,3%) считают необходимым наличие таких информационных ресурсов, как перечни не рекомендованных и рекомендованных к применению лекарственных препаратов у детей, с возможностью интерактивного доступа к данным. Установлено, что большинство родителей испытывают трудности при интерпретации информации о применении лекарственных препаратов и часто пользуются недостоверными источниками о ЛП. На основе методов статистического и кластерного анализов, теории разрывов, анализа согласованности мнений респондентов, выявлен разрыв между информационными потребностями косвенных потребителей и восприятием этих потребностей фармацевтическими работниками, для устранения которого разработаны предложения по адаптации алгоритмов фармацевтического консультирования под реальные требования косвенных потребителей;

обоснованы, разработаны и внедрены предложения по совершенствованию персонифицированной фармацевтической помощи детям: а) список потенциально не рекомендуемых к применению в педиатрической практике лекарственных препаратов и список лекарственных препаратов, которые следует назначать с осторожностью в педиатрической практике; б) веб-сайт со списками на базе системы управления контентом (CMS) WordPress; в) критерии надлежущего формирования домашней аптечки для детей, объединенные в 3 группы: комплектация, использование и хранение; г) информационные материалы в виде буклетов для врачей, фармацевтических работников и косвенных потребителей.

Теоретическая значимость исследования состоит в разработке концептуальной модели и методологии исследования персонифицированной фармацевтической помощи детям, в частности обосновании методики проведения комплексного анализа назначений лекарственных препаратов в педиатрической

амбулаторной практике, включая анализ случаев off-label;

применительно к проблематике диссертации результативно использован персонафицированный подход, общенаучные методы, метод информационного поиска, контент-анализ, структурный и кластерный анализ, графический, маркетинговый (FMR-анализ), социологические методы, статистические (коэффициент конкордации Кендалла, χ^2 Пирсона, тест Манна-Уитни и др.). При анализе экспериментальных данных использовались следующие библиотеки и модули Python: pandas (версия 1.3.5) – для работы с табличными данными; numpy (версия 1.21.6) – для выполнения математических операций; openpyxl (версия 3.1.3) – для работы с файлами MS Excel; scipy.stats (версия 1.7.3) – для проведения статистического анализа, в том числе выполнения теста Манна-Уитни, расчета χ^2 Пирсона, ранговых преобразований и др.; sklearn.cluster.KMeans (версия 0.0.1) – для кластеризации данных методом K-средних; matplotlib.pyplot (версия 3.5.5) и seaborn (версия 0.12.2) – для визуализации данных и построения графиков, диаграмм и тепловых карт. Методы разработки цифрового продукта в форме веб-сайта (дизайн, функциональность, контент, пользовательский интерфейс) с использованием системы управления контентом (CMS) WordPress.

Разработаны гипотезы и методология исследования персонафицированной фармацевтической помощи детям, построенная на анализе назначений лекарственных препаратов в реальной клинической педиатрической амбулаторной практике, в том числе назначений off-label.

Предложена методика проведения комплексного анализа назначений лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в педиатрической амбулаторной практике, включая анализ случаев off-label назначений, по 17 индикаторам, объединенным в следующие группы факторов: медицинские, социально-демографические, ассортиментные.

Предложена методика и определены ключевые факторы, влияющие на оказание фармацевтической помощи детям на этапах назначения и отпуска лекарственных препаратов, на основе социологических исследований врачей, фармацевтических работников и косвенных потребителей; проведена оценка согласованности мнений респондентов по поводу важности информационных аспектов фармацевтического консультирования.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

Разработаны и внедрены в деятельность фармацевтических и медицинских организаций:

Сайт для фармацевтических и медицинских работников «Лекарственные препараты, использование которых небезопасно в педиатрической практике или которые необходимо использовать с осторожностью» (Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», акт внедрения июнь 2024г.; ООО «ПреАмбула», акт внедрения март 2024г.; ООО «ЛДЦ Наумчевой», акт внедрения февраль 2024г.; ИП «Немченко Т.А.», акт внедрения апрель 2024г.; ООО «МедФар-Ма», акт внедрения апрель 2024г.);

Информационные материалы для фармацевтических работников «Фармацевтическое консультирование потребителей, приобретающих лекарственные препараты для детей» (Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», акт внедрения июнь 2024г.; ИП «Немченко Т.А.», акт внедрения апрель 2024г.; ООО «МедФар-Ма», акт внедрения апрель 2024г.);

Информационные материалы для потребителей (родителей и других членов семьи, осуществляющих уход за ребенком) (Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», акт внедрения июнь 2024г.; ООО «ПреАмбула», акт внедрения март 2024г.; ИП «Немченко Т.А.», акт внедрения апрель 2024г.; ООО «МедФар-Ма», акт внедрения апрель 2024г.);

Информационные материалы для медицинских работников (ООО «ЛДЦ Наумчевой», акт внедрения февраль 2024г.).

Результаты исследования используются в учебном процессе кафедры управления и экономики фармации медицинского института РУДН при подготовке лекций и методических рекомендаций для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация».

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

Теоретическое обоснование концепции и методологии диссертационного исследования основано на известных, проверяемых фактах, согласуется с официальными статистическими данными, результатами современных исследований и сведениями, опубликованными в отечественных и зарубежных литературных источниках. Результаты исследования базируются на достаточных массивах данных, репрезентативности выборок, корректности сбора и статистической обработки используемых данных;

идея исследования базируется на представлении, что для обеспечения персонализации и индивидуального подхода к лечению каждого пациента, в том числе детского возраста, необходимо наличие соответствующего ассортимента лекарственных препаратов; комплексном анализе назначений лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в реальной амбулаторной педиатрической практике, социологических исследованиях врачей, фармацевтических работников, косвенных потребителей;

использованы современные методы сбора и обработки информации, в том числе методы анализа, основанные на использовании компьютерных технологий, а именно языка программирования Python и методов разработки цифрового продукта. Источниками информации служили: нормативно-правовые документы РФ; данные медицинской статистики за 2010-2022гг.; данные медицинской информационной системы медицинских организаций города Москвы, оказывающих амбулаторную помощь детям (35929 назначений лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента); примерный перечень основных лекарственных средств для детей ВОЗ 9-ого издания (2023 г.); государственный реестр лекарственных средств; инструкции по медицинскому применению ЛП (591); оригинальные анкеты врачей (147), фармацевтических работников (185) и косвенных потребителей – родителей и других членов семьи, осуществляющих уход за ребенком (239).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах проведения диссертационного исследования, а именно: определении цели и задач работы, выборе объектов исследования, разработке программы, методологии и инструментария, планировании эксперимента и сборе экспериментальных данных, их обработке и анализе, получении результатов, написании и оформлении диссертационной работы. Автору принадлежит решающая инициатива и основной вклад при разработке внедрений в практику, подготовке публикаций и представлении результатов исследования на научных конференциях.

Заключение диссертационного совета подготовлено Горячевым Андреем Борисовичем, д.фарм.н., доцентом, профессором кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); Виноградовой Ириной Анатольевной, д.мед.н., профессором, заведующей кафедрой фармакологии, организации и экономики фармации, Петрозаводский государственный университет; Косовой Ириной Владимировной, д.фарм.н., профессором, профессором кафедры управления и экономики фармации, медицинский институт, РУДН имени Патриса Лумумбы.

На заседании 23 декабря 2024г. диссертационный совет принял решение присудить Сотниковой Людмиле Игоревне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 12 человек, из них 8 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 15 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0, проголосовали: за – 12, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председательствующая на заседании

Косова Ирина Владимировна

Ученый секретарь
диссертационного совета

Дорофеева Валерия Валерьевна

23 декабря 2024 г.

