

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора фармацевтических наук, профессора, заместителя директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Егоровой Светланы Николаевны** на диссертационную работу **Сотниковой Людмилы Игоревны** на тему: «Персонализированный подход к оказанию фармацевтической помощи детям», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

### **Актуальность темы исследования**

Совершенствование фармацевтической помощи (ФП) детям приобретает особую значимость в контексте реализации государственной программы «Десятилетие детства», утвержденной Указом Президента РФ №240 от 2017 года. Несмотря на предпринимаемые меры в лекарственном обеспечении населения детского возраста сохраняется ряд существенных проблем, требующих решения: недостаточный ассортимент детских лекарственных форм, сложности с дозированием препаратов, практика off-label назначений, отсутствие системного подхода к учету индивидуальных особенностей детского организма при назначении фармакотерапии. В этой связи особую научную и практическую значимость приобретает использование персонализированного подхода к оказанию фармацевтической помощи детям, учитывающего как физиологические особенности детского организма, так и современные возможности цифровизации здравоохранения.

Таким образом, выбранное направление исследований Л.И.Сотниковой, посвященное разработке методологических основ применения персонализированного подхода для решения проблем оказания фармацевтической помощи детям является актуальным.

## **Достоверность и новизна результатов диссертации**

Достоверность и обоснованность полученных результатов диссертационного исследования Л.И. Сотниковой подтверждается корректным методологическим подходом, применением современных научных методов исследования, адекватных поставленным цели и задачам, а также репрезентативным объемом исследуемых выборок, позволяющим получить статистически значимые результаты.

Научная новизна диссертационного исследования заключается в разработке и теоретическом обосновании концептуальной модели персонифицированной ФП детям на амбулаторном этапе лечения. Автором сформулированы гипотезы исследования, обоснована методология исследования, которая состоит из шести этапов для реализации каждого из которых предложены соответствующие методики и алгоритмы статистической обработки, в том числе с использованием библиотек Python. Предложена методика комплексного исследования фармацевтической помощи детям, базирующаяся на анализе назначений ЛП в реальной педиатрической практике, включающая общий анализ назначений ЛП по 17 индикаторам, а также анализ структуры off-label назначений с применением современных статистических методов, что позволило выявить закономерности в назначениях ЛП детям. На основе результатов социологических исследований врачей, фармацевтических работников и родителей детей определены ключевые факторы, влияющие на оказание фармацевтической помощи, что позволило обосновать направления совершенствования персонифицированной фармацевтической помощи детям. Разработаны и научно обоснованы списки ЛП, которые не рекомендуются к применению в педиатрической практике, или которые следует назначать с осторожностью, критерии формирования домашней аптечки для детей, а также информационные материалы для специалистов и потребителей.

## **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Сформулированные в диссертации научные положения, выводы и практические рекомендации основаны на результатах комплексного анализа данных из медицинской информационной системы медицинских организаций города Москвы, оказывающих амбулаторную помощь детям и данных социологических исследований врачей, фармацевтических работников и косвенных потребителей. Полученные результаты логически взаимосвязаны и полностью соответствуют поставленным цели и задачам исследования.

Диссертация имеет традиционную структуру и включает введение, четыре главы, заключение, список сокращений и список использованной литературы, приложения. Работа изложена на 204 страницах компьютерного текста, содержит 41 таблицу и 31 рисунок, 26 приложений. Список использованной литературы включает 123 источника, из которых 28 - зарубежные публикации.

*Введение* полностью соответствует установленным требованиям и содержит исчерпывающее обоснование проводимого исследования. Автором последовательно и логично представлены все ключевые элементы работы: актуальность, цель и задачи исследования, теоретическая и практическая значимость, описание базы исследования, основные положения, выносимые на защиту, достоверность и апробация полученных результатов, соответствие паспорту научной специальности, личный вклад автора, публикации по теме исследования, общая структура диссертации.

*В 1 главе* представлен ретроспективный анализ нормативно-правовых документов по проблеме оказания медицинской и ФП детям. Подробный критический анализ работ российских ученых по следующим направлениям: фармацевтическая помощь, лекарственное обеспечение, в том числе детей, фармацевтическое консультирование, организационно-методическое

обеспечение. Проведен анализ исследований, посвященных использованию концепции 4П-медицины, в частности персонифицированного подхода.

Во 2 главе по аналогии с принципами «4П-медицины» представлены принципы «4П-фармации». Сформулировано определение персонифицированной ФП детям. Описана программа исследования, в которой выделено 6 этапов, для каждого из которых приведены методы исследования, объекты и инструментарий. Также в данной главе Л.И. Сотниковой представлена схема методологии исследования с детальным описанием всех этапов. Описан принцип составления базы назначений, используемой в диссертационной работе. В последнем разделе главы проведен расчет статистических показателей для подтверждения статистической достоверности.

В 3 главе проведен комплексный анализ исследуемой базы назначений ЛП и других товаров аптечного ассортимента, включающий общую характеристику, структурный и статистический анализ назначений ЛП, в том числе off-label. Автором установлена взаимосвязь между возрастом детей и ЛФ (по агрегатному состоянию), а также возрастом детей и ЛП по первому уровню АТХ классификации во всех назначениях ЛП и в структуре off-label назначений.

В 4 главе представлен анализ девятого примерного перечня основных лекарственных средств для детей Всемирной организации здравоохранения 2023 года. Проведены социологические исследования медицинских и фармацевтических работников, косвенных потребителей. Выполнена статистическая обработка мнений респондентов о важности информационных аспектов фармацевтического консультирования. Разработаны рекомендации для медицинских и фармацевтических работников, косвенных потребителей, включающие списки ЛП, не рекомендуемых к применению в педиатрической практике и которые следует назначать с осторожностью. В рамках реализации одного из направлений

совершенствования персонафицированной ФП детям, автор реализовал списки в виде веб-сайта в сети интернет.

### **Ценность для науки и практики результатов работы**

Теоретическая значимость исследования Л.И. Сотниковой заключается в использовании принципов персонафицированного подхода при оказании фармацевтической помощи детям, разработке концептуальной основы оказания персонафицированной фармацевтической помощи детям. А также обосновании методики проведения комплексного анализа назначений ЛП и других товаров аптечного ассортимента в педиатрической амбулаторной практике, включая анализ случаев off-label назначений.

Практическая значимость исследования заключается в том, что на его основе разработаны и внедрены в работу медицинских и фармацевтических организаций: веб-сайт для фармацевтических и медицинских работников «Лекарственные препараты, использование которых небезопасно в педиатрической практике или которые необходимо использовать с осторожностью»; информационные материалы для медицинских и фармацевтических работников, косвенных потребителей, что подтверждено фактами внедрения.

### **Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати**

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 4 в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации**

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и адекватно отражает ее основные научные положения, полученные результаты и выводы. Текст как диссертации, так и автореферата написан грамотным академическим языком.

### **Замечания по работе**

Диссертационная работа Л.И.Сотниковой является завершенным научным исследованием, которое имеет теоретическую и практическую значимость для совершенствования оказания ФП детям.

В тоже время, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие вопросы и замечание:

1. Какие базы данных были использованы при изучении off-label назначений лекарственных препаратов детям? Использовался ли автором «Единый Реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»?

2. Автором выявлено нерациональное назначение лекарственных препаратов детям до 2-х лет в виде таблеток и капсул (страница 86). Какие это лекарственные препараты? Имеются ли специальные детские лекарственные формы этих лекарственных препаратов? Возможно ли изготовление из данных лекарственных препаратов экстенпоральных лекарственных форм, удобных для применения у детей?

3. В работе встречаются редкие опечатки.

Однако, представленные вопросы и замечание носят уточняющий характер и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Л.И.Сотниковой.

### **Заключение**

Диссертационное исследование Сотниковой Людмилы Игоревны на тему: «Персонализированный подход к оказанию фармацевтической помощи детям» является законченной научно-квалификационной работой, посвященной решению важной задачи совершенствования оказания персонализированной фармацевтической помощи детям, имеющей теоретическое и практическое значение для развития фармации.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата

фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Сотникова Людмила Игоревна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

**Официальный оппонент:**

Доктор фармацевтических наук (научная специальность 15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 420012, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Бутлерова, д.49

Контактный телефон: 8(843) 521-44-96

Адрес электронной почты: [svetlana.egorova@kazanpmu.ru](mailto:svetlana.egorova@kazanpmu.ru)

*С. Егорова*



Егорова Светлана Николаевна

Подпись <i>д.м.н., профессора</i> <i>Егорова С.Н.</i> заверяю.
Ученый секретарь Ученого Совета ФГБОУ ВО Казанский ФМУ Минздрава России, д.м.н. <i>И.Г. Мустафин</i>
3 декабря 2024г.