

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук Родионова Евгения Олеговича
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

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Укрепление и охрана здоровья детей, обеспечение доступности медицинской помощи для этой категории пациентов относятся к важнейшим приоритетным задачам российского здравоохранения, о чем свидетельствует закрепление указанных положений в ряде федеральных и национальных проектов и позиция высшего руководства страны по значимости получаемых результатов. Учитывая особенности лекарственного обеспечения в педиатрической практике, в том числе: необходимость учета индивидуальных особенностей детского организма при выборе фармакотерапии, ограниченный ассортимент детских лекарственных форм, частое назначение лекарственных средств по принципу офф-лейбл и др., а также современные тенденции развития отечественного здравоохранения, совершенствование подходов к оказанию персонализированной фармацевтической помощи является важным и социально значимым инструментом при поддержании охраны здоровья детей. В этой связи, диссертационное исследование Людмилы Игоревны Сотниковой, направленное на разработку методологических основ использования персонализированного подхода к оказанию фармацевтической помощи детям, является своевременным, а актуальность выбранной автором темы не вызывает сомнений.

ДОСТОВЕРНОСТЬ И НОВИЗНА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Достоверность результатов диссертационной работы Сотниковой Л.И. обеспечивается достаточным количеством объектов исследования и репрезентативностью выборок. Диссертантом были использованы, как общенаучные, так и специальные методы исследования (структурный и кластерный анализ, графический, маркетинговый (FMR-анализ), социологические методы, статистические (коэффициент конкордации Кендалла, χ^2 Пирсона, тест Манна-Уитни и др.), в том числе с использованием библиотек и языка программирования Python. Таким образом, можно утверждать, что результаты диссертации Сотниковой Л.И. являются надежными и могут быть использованы на практике.

Научная новизна диссертационного исследования состоит в том, что в результате его проведения автором впервые:

сформулированы принципы персонализированного подхода к оказанию фармацевтической помощи детям на амбулаторном этапе лечения,

на основании которых дано определение и разработана концептуальная модель оказания персонифицированной фармацевтической помощи детям;

разработаны гипотезы и методология исследования персонифицированной фармацевтической помощи детям, построенные на анализе назначений лекарственных препаратов в реальной клинической педиатрической амбулаторной практике, в том числе назначений офф-лейбл;

предложена методика проведения комплексного анализа назначений лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в педиатрической амбулаторной практике (включая анализ случаев офф-лейбл назначений) по 17 индикаторам, объединенным в следующие группы факторов: медицинские, социально-демографические, ассортиментные;

определена номенклатура лекарственных препаратов, назначаемых офф-лейбл, проанализированы причины таких назначений и проведен углубленный анализ ее структуры по следующим показателям: социально-демографические характеристики детей, уровни АТХ-классификации, возрастные противопоказания в инструкции по медицинскому применению, лекарственная форма;

на основе использования статистических методов и библиотек языка Python в общей структуре назначений, а также в назначениях офф-лейбл установлено наличие зависимостей, в частности, между возрастной группой пациентов и характеристиками лекарственных препаратов (лекарственная форма, уровень АТХ-классификации);

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

обоснованы и разработаны (подготовлены): список лекарственных препаратов потенциально не рекомендуемых к применению в педиатрической практике; список лекарственных препаратов, которые следует назначать с осторожностью в педиатрической практике; информационные материалы для медицинских и фармацевтических работников, косвенных потребителей, предложены критерии по формированию домашней аптечки для детей (объединенные в 3 группы: комплектация, использование и хранение).

Для обеспечения интерактивной доступности полученные в исследовании результаты оформлены диссертантом в виде веб-сайта (на основе системы управления контентом (CMS) WordPress), QR код для перехода на который представлен в приложении 18.

СТЕПЕНЬ ОБОСНОВАННОСТИ НАУЧНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ, ВЫВОДОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ, СФОРМУЛИРОВАННЫХ В ДИССЕРТАЦИИ

Научные положения, выводы и рекомендации по фармацевтической помощи детям, изложенные в диссертации Сотниковой Л.И., обоснованы большим количеством проанализированных отечественных и зарубежных литературных источников, достаточным объемом статистических и эмпирических данных, применением современных методов обработки результатов исследования. Информационная база исследования диссертационного исследования включала: нормативно акты и правовые документы Российской Федерации; данные медицинской статистики за период с 2010 по 2022 гг.; данные медицинской информационной системы сети медицинских организаций о 35929 назначениях лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (по 17 индикаторам), сделанные врачами различных специальностей в амбулаторной педиатрической практике; типовой список основных лекарственных средств для детей Всемирной организации здравоохранения 9-ого издания (2023 г.); государственный реестр лекарственных средств; оригинальные анкеты врачей (147), фармацевтических работников (185) и косвенных потребителей (239). Следует отметить включение автором в базу исследования не только лекарственных препаратов, но и других товаров аптечного ассортимента, в том числе биологически активных добавок, парфюмерно-косметических средств, минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, а также медицинских изделий.

Диссертационная работа Сотниковой Л.И. характеризуется целостностью, внутренним единством, направленностью полученных результатов на решение поставленных задач. Диссертация имеет традиционную структуру и состоит из введения, четырех глав и заключений по каждому из них, выводов, списков сокращений и литературы (123 источника, в том числе 28 на иностранных языках), а также 26 приложений. Объем диссертации составляет 204 страницы, на 9 из которых представлены акты внедрения (приложения 21-26), текст рукописи содержит 41 таблицу и 31 рисунок.

ВО ВВЕДЕНИИ диссертации отражены актуальность темы и степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи исследования, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов, а также подробно изложены методология и методы, используемые в исследовании.

ПЕРВАЯ ГЛАВА посвящена анализу современного состояния фармацевтической помощи детям в Российской Федерации. Проведенный автором систематический обзор базируется на 89 рецензируемых научных публикациях, отобранных в ведущих научных отечественных и зарубежных базах цитирования, в том числе: научной электронной библиотеке eLIBRARY.RU, электронной библиотеке диссертаций Российской государственной библиотеки, платформе рецензируемой научной литературы издательства «Elsevier» ScienceDirect и др. Скомпилировав данные

из источников научной литературы с результатами контент анализа нормативных актов и правовых документов, отражающих вопросы лекарственного обеспечения детей, Сотниковой Л.И. сделан, по нашему мнению, справедливый вывод о том, что, несмотря на выставленные государством приоритеты, отсутствие упоминания в руководящих документах о фармацевтической помощи детям и отсутствие для них легитимного перечня лекарственных средств снижают эффективность проводимых мероприятий по совершенствованию лекарственного и информационного обеспечения этой группы населения. Детальный анализ направлений исследований в области фармацевтической помощи детям позволил автору сформулировать дефиницию термина «фармацевтическая помощь детям», как совокупность ее аспектов (лекарственное обеспечение, информационно-консультационная деятельность и организационно-методическое обеспечение). Проанализировав современные тенденции развития новых технологий и открытий в области медицины, фармации, биологии, генетики и др. Сотниковой Л.И. отмечается недостаточное внимание к комплексному применению персонифицированных подходов при оказании фармацевтической помощи в педиатрии, хотя персонифицированный подход к лечению пациентов не представляется возможным без использования лекарственной терапии. Для решения существующих проблем оказания фармацевтической помощи детям автором предложено внедрение современных подходов, основанных на концепции «4П-Медицины», но с учетом специфики компетенций фармацевтической сферы.

Во ВТОРОЙ ГЛАВЕ автором обоснованы методические подходы к проведению диссертационного исследования, сформулированы основная и рабочие гипотезы. Представлены концептуальная модель оказания персонифицированной фармацевтической помощи детям и программа исследования.

Примечательно задействование в социологическом исследовании современных социальных сетей и мессенджеров Вконтакте и Telegram, посредством которых автором осуществлялся сбор данных в профессиональных сообществах для фармацевтических и медицинских работников и в тематических группах косвенных потребителей и сообществах для родителей.

ТРЕТЬЯ ГЛАВА отражает результаты комплексного анализа назначений лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в педиатрической практике, сделанных врачами в детских клиниках города Москвы. Диссертантом подробно анализируется номенклатура лекарственных препаратов, парфюмерных и косметических средств, биологически активных добавок, продуктов лечебного, детского и диетического питания, минеральных вод, медицинских изделий. Учитывая установленное в исследуемой выборке преимущество назначения лекарственных препаратов (91,4%), в дальнейшем автором особое внимание уделяется именно этой категории. Автором также рассматривается частота назначений лекарственных форм по способу/пути введения и применения

и агрегатному состоянию, что, по нашему мнению, играет одну из ключевых ролей в достижении комплаенса пациентов педиатрического профиля.

Содержательным, на наш взгляд, являются результаты проведенного диссертантом с помощью алгоритма, реализованного на языке программирования Python, структурного анализа назначений лекарственных препаратов по возрастным группам с учетом лекарственных форм. Расчет коэффициента корреляции Пирсона позволил Сотниковой Л.И. установить зависимость между лекарственной формой по агрегатному состоянию и возрастом детей – чем старше ребенок, тем чаще ему назначаются лекарственные препараты в твердых лекарственных формах, и меньше в жидких. В ходе контент-анализа случаев назначения лекарственных средств по принципу офф-лейбл в педиатрической практике автором указывается на наиболее вероятные причины таких назначений, к которым относятся отсутствие альтернативных методов лечения, отсутствие подтверждения эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов в детском возрасте и недостаточный ассортимент лекарственных форм и дозировок лекарственных препаратов, удобных для применения у детей.

Основываясь на результатах статистического анализа назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике автором устанавливалось наличие зависимости между возрастной группой пациентов и назначаемыми лекарственными формами, между возрастной группой пациентов и уровнем АТХ-классификации (среди всех назначений и в структуре офф-лейбл назначений).

ЧЕТВЕРТАЯ ГЛАВА включает обоснование направлений совершенствования персонифицированной фармацевтической помощи детям. Проведенный Сотниковой Л.И. анализ типового 9-го списка основных лекарственных средств для детей Всемирной организации здравоохранения (2023 г.) позволил сравнить его номенклатуру с лекарственными препаратами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации, а также определить долю их использования в реальной отечественной амбулаторной педиатрической практике. Результаты данного сравнения позволили автору выявить ряд лекарственных препаратов, имеющих перспективу для применения в педиатрической практике. Диссертантом также отмечается целесообразность формирования аналогичного списка в России с учетом распределения лекарственных средств по группам АТХ-классификации и добавления категории пациентов в возрасте от 12-ти до 18-ти лет.

Статистическая обработка результатов анкетирования медицинских и фармацевтических работников и косвенных потребителей о состоянии и направлениях совершенствования персонифицированной фармацевтической помощи детям позволила Сотниковой Л.И. распределить информацию о лекарственных препаратах для детей по степени ее значимости. Так, например, сравнение мнений фармацевтических работников и косвенных потребителей указывает на высокую важность для последних таких показателей, как: «Цена», «Способ применения», «Условия хранения», «Взаимодействие с пищей».

Следует отметить одну из отличительных особенностей анкет, составленных диссертантом для фармацевтических работников и косвенных потребителей – включение в них обучающих элементов. Как показали результаты анкетирования большинство респондентов посчитали данную информацию «достаточно полезной».

Основываясь на результатах проведенного исследования, диссертантом разработаны рекомендации для медицинских и фармацевтических работников, содержащие списки лекарственных препаратов, использование которых безопасно в педиатрической практике и которые необходимо использовать с осторожностью. С целью повышения интерактивности при работе с указанной информацией, а также обеспечения ее актуальности, Сотниковой Л.И. разработан веб-сайт с описанием и рекомендациями по применению соответствующих лекарственных препаратов.

Основываясь на результатах собственных исследований, мнениях опрошенных косвенных потребителей о формировании домашней аптечки, а также проанализировав имеющийся научный задел и номенклатуру лекарственных средств и медицинских изделий в существующих аналогах, автором была предложена оптимальная номенклатура «Домашней аптечки для ребенка», а также подготовлены 3 три информационных материала, реализованных в формате буклетов, и ориентированных на медицинских, фармацевтических работников и косвенных потребителей.

В ЗАКЛЮЧЕНИИ представлены выводы по результатам выполненного диссертационного исследования, которые полностью соответствуют поставленной цели и задачам, логично следуют из полученных диссертантом результатов.

Приложения включают дополнительные материалы, в том числе содержание анкет для респондентов разных категорий, коды разработанных авторских алгоритмов, данные по частоте и количеству назначений лекарственных препаратов, средние значения рангов по информационным аспектам фармацевтического консультирования, упоминаемый в диссертации информационный материал, а также акты внедрения, подтверждающие практическую значимость диссертационной работы.

ЦЕННОСТЬ ДЛЯ НАУКИ И ПРАКТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ

Выполненное Сотниковой Л.И. диссертационное исследование имеет важную теоретическую значимость, обусловленную разработкой концептуальной модели и методологии исследования персонифицированной фармацевтической помощи детям, в частности обоснованием методики проведения комплексного анализа назначений лекарственных препаратов в педиатрической амбулаторной практике, включая анализ случаев офф-лейбл.

Практическая значимость исследования заключается в разработке и внедрении результатов в практическую деятельность фармацевтических и медицинских организаций, а также в учебный процесс, что подтверждается представленными в приложении актами внедрения.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

– 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 2024 г.; ООО «ПреАмбула», акт внедрения от 18 марта 2024 г.; ООО «ЛДЦ Наумчевой», акт внедрения от 7 февраля 2024 г.; ИП «Немченко Т.А.», акт внедрения от 15 апреля 2024 г.; ООО «МедФар-Ма», акт внедрения от 12 апреля 2024 г.);

– информационные материалы для фармацевтических работников «Фармацевтическое консультирование потребителей, приобретающих лекарственные препараты для детей» (Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», акт внедрения 2024 г.; ИП «Немченко Т.А.», акт внедрения от 15 апреля 2024 г.; ООО «МедФар-Ма», акт внедрения от 12 апреля 2024 г.);

– информационные материалы для потребителей (родителей и других членов семьи, осуществляющих уход за ребенком) (Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», акт внедрения 2024 г.; ООО «ПреАмбула», акт внедрения от 18 марта 2024 г.; ИП «Немченко Т.А.», акт внедрения от 15 апреля 2024 г.; ООО «МедФар-Ма», акт внедрения от 12 апреля 2024 г.);

– информационные материалы для медицинских работников (ООО «ЛДЦ Наумчевой», акт внедрения от 7 февраля 2024 г.).

Результаты исследования также внедрены и используются в учебном процессе кафедры управления и экономики фармации медицинского института Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы при подготовке лекций и методических рекомендаций для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация».

Справедливо отметить, что представленный в диссертации Сотниковой Л.И. подробный анализ структуры офф-лейбл назначений лекарственных препаратов, по нашему мнению, может быть использован не только в аспектах настоящего исследования, но и служить научной основой для определения перспективных направлений по развитию отечественной фармацевтической промышленности в интересах пациентов детского возраста.

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 Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации. Содержание опубликованных работ соответствует тематике диссертации и отражает промежуточные и общие результаты научного исследования.

СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ АВТОРЕФЕРАТА ОСНОВНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМ ДИССЕРТАЦИИ

Текст автореферата диссертации Сотниковой Л.И. изложен логично, написан современным научным языком, аккуратно оформлен и иллюстрирован 3 таблицами и 3 рисунками. Его содержание соответствует основным положениям диссертационной работы с отражением актуальности, степени разработанности темы, научной новизны, теоретической и практической значимости, методологии и методов исследования, положений, выносимых на защиту, личного вклада автора, основных результатов и их обсуждения, заключения и списка опубликованных работ.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО РАБОТЕ

Диссертационная работа Сотниковой Л.И. написана профессионально, грамотным языком, раскрывает последовательное решение целевых задач, подтверждает достижение поставленной цели и в целом заслуживает положительной оценки.

Отмечая достоинства диссертационной работы, ее высокую практическую значимость и научную новизну, следует высказать следующие замечания:

1. Считаем, что более рационально было представить методику проведения комплексного анализа назначений лекарственных препаратов и методику сравнительного социологического исследования во второй главе.

2. На наш взгляд, следовало более подробно исследовать причины, по которым лекарственные средства назначаются по принципу офф-лейбл в педиатрической практике.

3. В работе представлены итоговые результаты FMR-анализа, считаем, что целесообразно было показать структуру ассортимента в каждой выделенной группе.

Также при знакомстве с диссертацией возникли следующие вопросы:

1. Существуют ли принципиальные отличия в оказании фармацевтической помощи детям на амбулаторном и стационарном уровне?

2. Чем обоснован выбор информационных аспектов фармацевтического консультирования, анализируемых в разделе 4.4 «Статистический анализ согласованности мнений фармацевтических работников и косвенных потребителей»?

3. Сталкивались ли Вы в процессе выполнения диссертационной работы с проблемой дефицита импортных лекарственных препаратов для детей в условиях санкционного давления в отношении Российской Федерации со стороны недружественных государств?

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не снижают общего положительного впечатления о рассматриваемой диссертационной работе Сотниковой Л.И., а заданные вопросы носят дискуссионную направленность.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная к защите диссертационная работа Сотниковой Л.И. на тему: «Персонафицированный подход к оказанию фармацевтической помощи детям» является законченной научно-квалификационной работой, решающей важную задачу лекарственного обеспечения в педиатрической практике, результаты которой вносят существенный вклад в разработку проблемных вопросов оказания персонафицированной фармацевтической помощи детям.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Сотниковой Людмилы Игоревны 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 ее 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:

3.4.3. Организация фармацевтического дела),

член комитета организационно-планового отдела

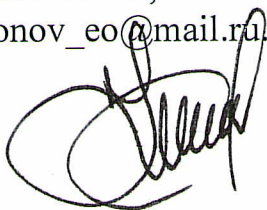
Военно-научного комитета (Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации),

почтовый адрес: 119160, Российская Федерация, г. Москва, ул. Знаменка, 14,

контактный телефон: +7 (495) 696-86-79,

адрес электронной почты: rodionov_eo@mail.ru.

«5» декабря 2024 г.

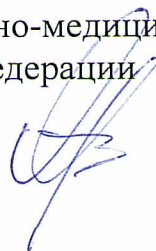


Родионов Евгений Олегович

Подпись доктора фармацевтических наук *Родионова Евгения Олеговича* удостоверяю:

Консультант 3 отдела 5 управления Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации

«5» декабря 2024 г.

Н.В. Ярмолюк