

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, доцента, заведующего кафедрой управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Лаврентьевой Ларисы Ивановны на диссертационную работу Михайловой Ольги Сергеевны на тему «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Актуальность избранной темы

Артериальная гипертензия (АГ) представляет собой одну из ведущих проблем современной медицины. Она является значимой причиной инвалидизации и летальных исходов у лиц трудоспособного возраста, служит ведущим фактором риска возникновения инфаркта миокарда и инсульта. В настоящее время не вызывает сомнения факт, что истоки ее лежат в детском и подростковом возрасте. При этом работ, которые посвящены изучению организации фармацевтической и медицинской помощи данной категории пациентов, недостаточно.

Для реального изменения существующего положения необходима разработка комплекса мер, включающих совместные усилия специалистов, а также родителей, направленные на своевременную профилактику и лечение данного заболевания. В связи с этим диссертационная работа Михайловой О.С., посвященная оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией, является актуальной и своевременной.

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

Тема диссертационной работы Михайловой О.С. соответствует заявленной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела и посвящена решению проблемы по оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. Исследование выполнено на современном научном уровне с использованием актуальных общенаучных и математических методов. Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, представленных в диссертации, основаны на достаточном объеме материалов исследования.

Сформулированные научные положения подтверждаются корректным использованием современных методов исследования, комплексным анализом полученных

результатов и их статистической обработкой, апробацией основных результатов на Международных и Всероссийских научных конференциях, публикацией результатов диссертации в рецензируемых журналах, индексируемых в базе данных РИНЦ, Scopus.

Достоверность полученных результатов и научная новизна исследования

Достоверность результатов исследования обусловлена объемом материалов проработанной литературы (170 источников), репрезентативной выборкой участников исследования (354 медицинские карты стационарных больных с диагнозом АГ, проходившие лечение в педиатрическом отделении ОГБУЗ "Смоленская областная детская клиническая больница"; 85 анкет, заполненных медицинскими работниками; 158 анкет, заполненных фармацевтическими работниками; 86 анкет, заполненных родителями детей с диагнозом АГ, 17 анкет, заполненных экспертами – высококвалифицированными медицинскими работниками), подтверждена достаточным количеством теоретических и экспериментальных данных, использованием современных методов обработки информации. Дизайн диссертационного исследования логичен и соответствует поставленным задачам.

Автором выделены и охарактеризованы группы антигипертензивных лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей и подростков с артериальной гипертензией на основании рандомизированных контролируемых клинических исследований с учетом возрастных ограничений.

По результатам анализа антигипертензивных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств на территории Российской Федерации и присутствующих на региональном рынке Смоленской области, автором определены основные направления совершенствования фармацевтической помощи, позволяющие увеличить количество официально разрешенных к применению у детей и подростков.

На основании контент-анализа законодательной базы, регуливающей медицинскую и фармацевтическую деятельность, с учетом сформированного нормативно-правового поля каждого участника цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник» предложена модель информационного взаимодействия при оказании помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

В результате обобщения, систематизации данных, полученных автором в ходе анкетирования сформированы направления оптимизации фармацевтической помощи для участников:

для медицинских работников – предложен «Алгоритм расчета врачом прямых медицинских затрат на диагностику и терапию артериальной гипертензии у детей и подростков при оказании помощи на базе амбулаторно-поликлинического звена с учетом платежеспособности родителей пациента»;

для фармацевтических работников – предложен «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные лекарственные препараты с целью применения у детей и подростков»;

для родителей, детей и подростков – предложен тематический план занятий в Школе здоровья по артериальной гипертензии.

В рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования определены основные разделы совместного обучения специалистов, целью которого является повышение качества оказания помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией, а также увеличение профессиональной квалификации специалистов по исследуемым вопросам.

В работе научно обоснована и предложена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Научная и практическая значимость результатов диссертационного исследования Михайловой Ольги Сергеевны не вызывает сомнений. Обзор литературных источников, изучение распространенности болезней системы кровообращения, этиологии заболевания артериальной гипертензии, современного состояния антигипертензивной терапии у детей и подростков послужили основой для определения основных направлений работы и выбора методов исследования, разработки дизайна. Сопоставление полученных результатов на каждом этапе исследования, анализ данных, сравнение с уже имеющимися в научной литературе данными легли в основу разработки организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи у детей и подростков с артериальной гипертензией.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в создании и внедрении в деятельность образовательных, медицинских и аптечных организаций информационных писем «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией», «Антигипертензивные лекарственные препараты, применяемые у детей и подростков», «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на

антигипертензивные препараты с целью применения у детей и подростков», позволяющих повысить: уровень осведомленности медицинских, фармацевтических работников, родителей и детей об АГЛП; качество, эффективность, безопасность, доступность и своевременность фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Исследование выполнено по направлениям 1, 3, 9.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

Основные положения диссертационной работы отражены в 12 публикациях, в числе которых 2 статьи, опубликованные в изданиях, включённых в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень Высшей аттестационной комиссии (ВАК) при Минобрнауки России; 1 статья в изданиях, индексируемых в наукометрической базе данных Scopus, иные публикации по результатам исследования – 2. Публикации в сборниках материалов Международных и Всероссийских научных конференций – 7.

Характеристика структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа имеет традиционное строение и состоит из: введения, обзора литературы (глава 1), 5 глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложений. Изложена на 222 страницах компьютерного текста, содержит 28 таблиц и 52 рисунка. Список литературы включает 170 источников, из них – 33 на иностранном языке.

Во введении раскрыта и обоснована актуальность исследования, показана степень разработанности, автором сформулированы цель и задачи, отражена научная новизна, теоретическая и практическая значимость результатов исследования, методология и методы исследования, основные положения, выносимые на защиту, степень достоверности результатов, дано описание личного вклада автора, представлена информация об апробации результатов работы и их изложение в научной печати.

В первой главе «Анализ состояния медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией» приведен обзор литературных источников по исследуемой теме. При анализе общей распространённости болезней

системы кровообращения на территории Российской Федерации установлено, что особое значение среди заболеваний сердечно-сосудистой системы имеет артериальная гипертензия. В тексте охарактеризована этиология артериальной гипертензии у детей и подростков, проведена оценка современного состояния терапии исследуемого заболевания. Приведены результаты мета-анализа отечественных и зарубежных клинических рекомендаций, руководств по медикаментозному лечению артериальной гипертензии у детей и подростков, которые позволили автору выделить пять основных фармакологических групп антигипертензивных лекарственных препаратов, рекомендованных к применению в педиатрии.

Во второй главе «Материалы и методы исследования» автором предложена схема проведения диссертационной работы, заключительным этапом которой является разработка организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией на основании обобщенных в ходе исследования полученных результатов. В главе охарактеризованы методы исследования, в рамках которых определены источники информации и объекты; приведены формулы расчета исследуемых показателей (ассортиментных, прямых медицинских затрат), отбора минимальных репрезентативных выборок для изучения информированности промежуточных и конечных потребителей методом анкетирования.

В третьей главе «Анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке Смоленской области лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии» представлены результаты сравнительного анализа зарегистрированных в ГРЛС на территории РФ и присутствующих на региональном рынке лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии. Установлено, что региональный фармацевтический рынок антигипертензивных лекарственных препаратов составляет 45,5% от количества зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств (по количеству торговых наименований с одним действующим веществом). В общей структуре антигипертензивных лекарственных препаратов аптечного ассортимента фармацевтического рынка Смоленской области наиболее полно представлена фармакологическая группа ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (31,93%). Проведен анализ ассортимента антигипертензивных лекарственных препаратов, применяемых в педиатрии, по показателям широта, глубина, полнота, структура, индексе обновления, на основании данных ГРЛС и данных по наличию лекарственных препаратов в аптечных организациях Смоленской области за период с 2019 по 2022 год.

В четвертой главе «Анализ информированности и предпочтений промежуточных и конечных потребителей антигипертензивных лекарственных препаратов в Смоленской области» проведен анализ общей и первичной заболеваемости населения болезнями системы кровообращения и болезнями, характеризующимися повышенным кровным давлением среди взрослых, подростков и детей на территории Смоленской области. Автором выполнен подробный контент-анализ нормативно-правовой документации по исследуемой проблеме, позволяющий получить достоверное представление о степени ее проработанности на законодательном уровне. Проведен последовательный анализ оценки информированности медицинских работников, фармацевтических специалистов и конечных потребителей (родителей детей и подростков с диагнозом артериальная гипертензия) об антигипертензивных лекарственных препаратах, применяемых в педиатрии. Выборка числа респондентов в исследовании репрезентативна.

В пятой главе «Фармакоэпидемиологические и отдельные фармакоэкономические исследования терапии артериальной гипертензии у детей и подростков на территории Смоленской области» представлены результаты сравнительного ретроспективного фармакоэпидемиологического, на основании которого определена структура врачебных назначений антигипертензивных лекарственных препаратов в условиях стационара. Проведение данного исследования необходимо для оценки актуального ассортимента антигипертензивных лекарственных препаратов в госпитальном секторе Смоленской области. По результатам совокупного (ABC -, VEN - и частотного) анализа антигипертензивные лекарственные препараты отнесены к низкотратным жизненно необходимым ЛП. С помощью метода экспертной оценки, определены из каждой назначаемой фармакологической группы, наиболее высокоэффективных антигипертензивных лекарственных препаратов. Проведенный анализ «стоимость болезни» артериальная гипертензия позволил установить прямые медицинские затраты на терапию в условиях стационара (государственный бюджет) и амбулаторно (из расчета личных расходов больных на лечение), определены наиболее затратные позиции на этапе оказания помощи пациентам, приведен расчет общих прямых медицинских затрат на годовой курс лечения одного больного.

Шестая глава посвящена разработке организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. Вход в модель предусмотрен для детей, подростков, имеющих в анамнезе диагноз артериальная гипертензия, их родителей. В масштабах оптимизации проведены исследования и предложены организационно-методические мероприятия по направлениям, входящим в систему фармацевтической помощи. Выход из модели сопровождается

своевременно оказанной квалифицированной, доступной, эффективной, безопасной, малозатратной медицинской и фармацевтической помощью, результатом которой является улучшение и здоровьесбережение детей и подростков с артериальной гипертензией за счет повышения информированности участников цепи «медицинский работник – пациент – фармацевтический работник».

Каждая глава диссертационной работы завершается обоснованным заключением, которое полностью отражает ее содержание и анализ полученных автором результатов.

Заключение (общие выводы) полностью отражают результаты проведенных исследований и свидетельствуют о выполнении задач, сформулированных во введении, а также содержат практические рекомендации и перспективы дальнейшей разработки темы.

Список литературы включает 170 источников, из них – 33 на иностранном языке, составлен в соответствии с требованиями действующего ГОСТа и отражает современное состояние исследований отечественных и зарубежных авторов по теме диссертации.

Приложения содержат образцы анкет, разработанных для опроса медицинских, фармацевтических специалистов, родителей детей и подростков с диагнозом артериальная гипертензия; образец анкеты экспертной оценки; образцы протоколов исследования медицинских карт стационарных больных и проведения анализа товаров аптечного ассортимента, таблицу с результатами мета-анализа отечественных и клинических рекомендаций, руководств по медикаментозному лечению артериальной гипертензии у детей и подростков; таблицу структуры ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для лечения артериальной гипертензии на основании клинических рекомендаций по состоянию на 2019 год; таблицы с нормативно-правовым регулированием оказания медицинской и фармацевтической помощи в сфере охраны здоровья детей и подростков на территории Российской Федерации, с акцентом на сердечно-сосудистые заболевания; таблицу с результатами проведенного ABC-анализа лекарственных препаратов медицинской организации, приобретаемых в рамках государственного бюджета для лекарственного обеспечения детей и подростков в стационарных условиях; таблицу с результатами совокупного ABC, VEN, частотного анализа лекарственных препаратов, назначаемых детям и подросткам в артериальной гипертензией в условиях стационара.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Структура, содержание автореферата отражают содержание, текст и выводы диссертации. Общие выводы, имеющиеся в диссертационной работе и автореферате, совпадают.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

В главе 1 приведен подробный анализ состояния медицинской помощи, при этом недостаточно раскрыто состояние фармацевтической помощи детям и подросткам с АГ. В дальнейшем исследовании фармацевтическая помощь анализировалась лишь на основе официальных и статистических данных, клинических рекомендаций по показателям заболеваемости, инвалидизации, смертности, хотя понятие «Фармацевтическая помощь» с современных позиций рассматривается шире.

В чем принципиальное отличие предложенного «Алгоритма фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации...» от алгоритмов информирования ЛП других групп? Каким образом в алгоритме учтен детский возраст пациентов?

Каким образом «Алгоритм расчета врачом прямых медицинских затрат на диагностику и терапию артериальной гипертензии у детей и подростков» позволит сократить расходы на лечение?

На странице 156 в рисунке 48 основные разделы обучения требуют уточнения и конкретизации. Планируете ли Вы разработку программ повышения квалификации, образовательных мероприятий для медицинских или фармацевтических работников по данной проблеме с целью размещения на портале НМФО?

Главы 4.1 и 4.2, посвященные заболеваемости и нормативно-правовому регулированию изучаемой проблемы, в главе «Анализ информированности и предпочтений...» выглядят нелогично.

В выводе 3 следовало более конкретно отразить результаты информированности медицинских, фармацевтических работников, родителей о ЛП, применяемых у детей и подростков с АГ.

Отмеченные предложения и пожелания не являются принципиальными и не влияют на общую положительную оценку работы, а вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценности и актуальности выполненного исследования.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Михайловой Ольги Сергеевны на тему «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработана и предложена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

По актуальности, степени научной новизны, теоретической и практической значимости, диссертационная работа соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Михайлова Ольга Сергеевна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент, доктор фармацевтических наук,
специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела
(14.04.03 – Организация фармацевтического дела),
доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования Ярославский государственный медицинский университет Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5
Телефон: +7(485)230-5641
Адрес электронной почты: lavl2004@mail.ru

«31» января 2024 г.

Лаврентьева Лариса Ивановна

