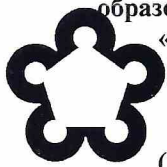


«УТВЕРЖДАЮ»



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Профессора Попова ул., д.14, лит. А
Санкт-Петербург, 197376
Телефон (812) 499-39-00. Факс: (812) 499-39-03
E-mail: rectorat.main@pharminnotech.com

ОКПО 00481985, ОГРН 1037828029007
ИНН 7813045875, КПП 781301001

22.01.2024 № 36-82

На № _____ от _____

Ректор федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Санкт-
Петербургский государственный химико-
фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации доктор
фармацевтических наук профессор



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-
фармацевтический университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации
о научно-практической значимости диссертационной работы
Михайловой Ольги Сергеевны «Оптимизация фармацевтической помощи
детям и подросткам с артериальной гипертензией», представленной в
диссертационный совет ДСУ 208.02.02 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 темы выполненной работы. На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что ключевым аспектом эффективного лечения детей и подростков с артериальной гипертензией является доступное и качественное лекарственное обеспечение, увеличение осведомленности о лекарственных препаратах, а также родительская комплаентность, в т.ч в рамках совершенствования информационного взаимодействия медицинских, фармацевтических работников и пациентов или их законных представителей. При этом уровень оказания медицинской помощи педиатрическим больным во многом определяется наличием «детских» дозировок лекарственных препаратов и лекарственных форм, соответствующих современным концепциям российской педиатрии.

Несмотря на стремительное развитие медицины и фармации, вопросы детской фармакологии в части проведения клинических исследований, правовых и этических аспектов формирования доказательной базы

применения лекарственных препаратов в педиатрии, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики ксенобиотиков у детей до сегодняшнего дня остаются открытыми.

Диссертационная работа соискателя – Михайловой Ольги Сергеевны посвящена вопросам совершенствования лекарственного обеспечения педиатрических пациентов с артериальной гипертензией. Основное внимание в работе уделено глубокому анализу ассортимента представленных на фармацевтическом рынке позиций, а также разработке организационных технологий и решений по обеспечению педиатрических больных эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

Исходя из вышеизложенного, актуальность и своевременность данного исследования не вызывает сомнений. Выводы и рекомендации диссертационного исследования О.С. Михайловой являются важными для решения приоритетных задач российского здравоохранения в рамках вопросов совершенствования лекарственного обеспечения в педиатрии.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Новизна исследования и полученных результатов. Предложенные методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения педиатрического стационара учитывают приоритетные задачи педиатрии и организации фармацевтического дела.

В соответствии с поставленной целью и задачами автором проанализированы данные отечественных и зарубежных литературных источников, клинических рекомендаций, позволяющие оценить современное состояние медицинской и фармацевтической помощи у детей и подростков с артериальной гипертензией. Выделены и охарактеризованы группы антигипертензивных лекарственных препаратов, разрешенные к применению на основании рандомизированных клинических исследований с учетом возрастных ограничений.

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

В результате обобщения, систематизации данных, полученных в серии социологических исследований в отношении медицинских, фармацевтических работников, родителей детей и подростков с артериальной гипертензией для специалистов с медицинским образованием 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». Разработан «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные лекарственные препараты с целью применения у детей и подростков» для специалистов с фармацевтическим образованием. 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 изучаемым вопросам. Для родителей, детей и подростков разработан тематический план занятий в Школе здоровья по артериальной гипертензии.

По результатам комплексной оценки в соответствии со схемой проведения исследования автором предложена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов. Теоретическая и практическая значимость исследований диссертационной работы Михайловой Ольги Сергеевны несомненна и представлена отчетливо.

Теоретическая значимость диссертационной работы заключается в формировании и реализации научно-практических векторов организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией на стационарном и амбулаторном этапах лечения.

Практическая значимость состоит в разработке и внедрении в деятельность органов исполнительной власти, а также образовательных, медицинских и фармацевтических организаций информационных материалов, что подтверждается актами внедрения результатов диссертационного исследования в научную, учебно-методическую работу и практику здравоохранения.

Личный вклад автора. Вклад автора в результаты диссертационного исследования является определяющим. Диссертантом – О.С. Михайловой осуществлены выбор темы исследования, поиск, сбор, статистическая обработка и интерпретация фактических данных, написание и оформление публикаций, диссертации и автореферата.

Рекомендации по практическому использованию результатов и выводов диссертационного исследования. Разработанные предложения, сформулированные в диссертационном исследовании внедрены в медицинскую и фармацевтическую практику, оформлены актами внедрения.

Основные положения и выводы диссертационного исследования сформулированы в форме информационных писем «Антигипертензивные лекарственные препараты, применяемые у детей и подростков» и «Алгоритм фармацевтического информирования сотрудником аптечной организации

покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные препараты с целью применения у детей и подростков», которые рекомендовано использовать руководителям и сотрудникам аптечных организаций при отпуске антигипертензивных лекарственных препаратов.

В рамках диссертационной работы сформулировано информационное письмо «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией», которое может быть рекомендовано к использованию в профессиональной, учебно-методической при реализации программ среднего и высшего образования по направлению «Фармация» и научной работе.

Полученные практические результаты диссертационного исследования способствуют повышению качества лекарственного обеспечения пациентов педиатрического профиля.

Публикации по теме исследования. По результатам исследования автором опубликовано 12 печатных работ, в том числе 2 статьи, в изданиях, включённых в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень Высшей аттестационной комиссии Минобрнауки России; 1 статья в издании, индексируемом в наукометрической базе данных Scopus.

Структура и содержание диссертации. Диссертационная работа Михайловой О.С. по своей структуре и объёму соответствует общим требованиям. Изложена на 222 страницах компьютерного текста, включает введение, главы, заключение, список сокращений и условных обозначений, список литературы, приложения. Работа иллюстрирована 52 рисунками и 28 таблицами. Список литературы включает 170 источников, из них 33 на иностранном языке.

Работа является завершённой, содержание соответствует сформулированным цели и задачам.

Во введении раскрывается актуальность выбранной темы, обоснование целесообразности ее выполнения, научной новизны, теоретической и практической значимости, отмечается личный вклад автора.

В первой главе «Анализ состояния медицинской и фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией» диссертантом проведен анализ данных научной литературы по вопросам эпидемиологии болезней системы кровообращения на территории Российской Федерации, а также этиологии и терапии артериальной гипертензии у детей и подростков.

Во второй главе «Материалы и методы исследования» представлена программа проведения исследований - очень информативно, в виде схемы, отражающей содержание каждого этапа, а также приведена детальная характеристика объектов и методов исследования.

Во третьей главе «Анализ зарегистрированных в ГРЛС на территории Российской Федерации и присутствующих на региональном рынке Смоленской области лекарственных препаратов, применяемых у детей и подростков при артериальной гипертензии» автором проведено всестороннее исследование ассортимента лекарственных препаратов на различных

уровнях. Диссертантом убедительно показана проблема недостаточного обновления ассортимента.

В четвертой главе «Анализ информированности и предпочтений промежуточных и конечных потребителей антигипертензивных препаратов в Смоленской области» приведены результаты исследования (методом анкетирования) по выявлению врачебных предпочтений при выборе стратегии терапии, а также информированности фармацевтических работников и конечных потребителей о целевой группе лекарственных препаратов. Практическую ценность данного фрагмента исследования представляет разработанный «Алгоритм фармацевтического консультирования сотрудником аптечной организации покупателя, обратившегося с рецептом на антигипертензивные препараты с целью применения у детей и подростков», что позволяет повысить уровень информированности конечного потребителя (родители детей и подростков) об отпускаемом лекарственном препарате.

В пятой главе «Фармакоэпидемиологическое и отдельные фармакоэкономические исследования терапии артериальной гипертензии у детей и подростков на территории Смоленской области» диссертантом представлен портрет пациента, дана характеристика практике применения отдельных технологий здравоохранения и описаны результаты экспертной оценки схем терапии. Автор в данной главе предлагает к ознакомлению результаты анализа прямых медицинских затрат в стационарных и амбулаторных условиях, а также ABC, VEN-, частотного анализов.

Полученные результаты отдельного фармакоэкономического исследования «стоимость болезни» артериальная гипертензия на этапе стационарного лечения могут быть использованы в практике здравоохранения при формировании бюджета медицинской организации с целью прогнозирования прямых медицинских затрат на планируемый период. Прямые медицинские затраты на этапе проведения терапии в амбулаторных условиях позволят конечному потребителю осуществлять планирование семейного бюджета продолжительностью до 1 года лечения.

Шестая глава «Организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией» посвящена разработке модели оптимизации лекарственного обеспечения детей с исследуемой нозологией, в которой представлен весь комплекс мероприятий по совершенствованию лекарственного обеспечения, разработанный диссертантом в предыдущих главах.

Заключение аргументировано, отражает содержание диссертации и полностью соответствует поставленным цели и задачам. Автореферат является законченным научным трудом, в нем четко отражены основные положения, представленные в диссертационной работе. Все вышеизложенное позволяет говорить, что диссертационная работа Михайловой О.С. является завершённой научной работой.

Достоверность научных положений и выводов базируется на использовании современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, апробированных научных методов исследования, обосновании

выбора объектов исследования и репрезентативных объемов выборок, и обеспечивается корректным использованием методов оценки полученных результатов, участием в исследовании специалистов в смежных областях знаний.

Подлинность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений. Исследование построено на определении проверяемых данных, результаты согласуются с опубликованными данными по смежным тематикам. Содержание всех разделов диссертации логично взаимосвязано и обеспечивает убедительность выводов, которые в полной мере обоснованы и отвечают поставленным задачам исследования.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации. Диссертационная работа Михайловой О.С. является законченной, написана литературным языком, грамотно, стиль изложения доказательный. Диссертационная работа содержит большое количество исходных данных, а также рисунки и таблицы. По каждой главе сделаны выводы, по работе – заключение. Основные этапы работы, выводы и результаты представлены в автореферате. Автореферат в полной мере соответствует основному содержанию диссертации.

Положительно оценивая результаты диссертационной работы в целом, следует задать некоторые вопросы и сделать замечания по оформлению работы.

1. На рис. 44 работы затраты на медикаментозную антигипертензивную терапию не отнесены к прямым медицинским затратам. Данное суждение ошибочно.

2. В главе 4 на стр 102 представлены предпочтения фармацевтических работников при замене отсутствующего в аптеке лекарственного препарата. Данный фрагмент работы противоречит положениям приказа Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...», учитывая рецептурный статус антигипертензивных препаратов, анализируемых в следующей главе 5 «Фармакоэпидемиологические и отдельные фармакоэкономические исследования терапии артериальной гипертензии у детей и подростков на территории Смоленской области».

3. Обсуждение результатов главы 5 автор проводит в контексте данных за 2012 г, что несколько снижает ценность данного фрагмента исследований.

4. В главе 6 при описании контроля и надзора за фармацевтической деятельностью диссертантом не затрагиваются правовые аспекты, обусловленные взаимодействием с федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственный контроль (надзор) за соблюдением обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также вопросы риск-ориентированного подхода при проведении проверок, что, в конечном итоге, снижает ценность модели совершенствования лекарственного обеспечения выделенной группы пациентов в целом.

5. В заключительной главе автором представлена организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией. При этом п.7 «Доведение товаров от производителя до потребителя» базируется на фармакоэкономических методах исследования. К сожалению, вопросы физической доступности лекарственных препаратов автором не рассматриваются. Данный подход не позволяет согласиться с формулировкой элемента модели.

6. При идентификации направлений развития рынка препаратов для педиатрии автором не обозначена возможность расширять границы вариабельности терапии на основе накопленного опыта применения зарегистрированных лекарственных препаратов по новому назначению, предусмотренная Постановлением Правительства РФ №1799 от 27.10.2023г. При этом представленные на стр.150 пути совершенствования лекарственного обеспечения детей сформулированы весьма обтекаемо, не позволяют идентифицировать конкретные векторы и оценить их научную ценность.

7. Многочисленные неинтервенционные исследования, проводимые в рамках российской и международной кардиологической практик указывают на off-label статус применения у детей ряда позиций, а также демонстрируют высокую частоту использования препаратов, не указанных в инструкции к применению, в амбулаторных и стационарных условиях, что ассоциировано с развитием нежелательных реакций. Почему предложенная автором организационно-методическая модель оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией не учитывает деятельность фармацевтических работников по приему извещений в отношении нежелательных реакций или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата?

8. Обоснуйте методический подход к анализу потребления лекарственных препаратов в условиях стационара, представленного в главе 5, при котором врачебные назначения анализируются за период с 2017 по 2021гг, а закупки медицинской организации – за 2020г? Какие критерии Вами использованы для выделения категорий E и N в рамках VEN-анализа ассортимента?

9. В тексте работы происходит смешение и подмена понятий «побочный эффект» и «нежелательная реакция», «лекарственное средство» и «лекарственный препарат», встречаются некорректные формулировки, орфографические и стилистические ошибки.

Необходимо отметить, что данные замечания и вопросы носят уточняющий характер, не снижают значимости полученных результатов и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Михайловой Ольги Сергеевны.


ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа Михайловой Ольги Сергеевны на тему «Оптимизация фармацевтической помощи детям и подросткам с

артериальной гипертензией», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является завершенной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной научно-практической задачи по разработке организационно-методической модели оптимизации фармацевтической помощи детям и подросткам с артериальной гипертензией, имеющей существенное значение для фармацевтической науки, что соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Михайлова Ольга Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Отзыв на диссертационную работу Михайловой О.С. заслушан, обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России протокол № 5 от «18» января 2024 г.

Профессор кафедры управления и экономики фармации
федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский
государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств, организация
фармацевтического дела и судебная фармация, Украина)
доцент

 Немятых Оксана Дмитриевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Адрес организации: г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А

тел.: 8(812)499-39-00

e-mail: info@pharminnotech.com

Web-сайт: <https://spcpu.ru/>

18.01.2024 г

Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

Павлюк И.

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

