

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по научной работе и  
инновационному развитию  
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России  
доктор медицинских наук, профессор  
В. А. Липатов



2025 г.

### **ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Алексеевой Василины Александровны «Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

#### **Актуальность темы исследования**

Доля заболеваемости среди населения Российской Федерации болезнями опорно-двигательного аппарата остается высокой на протяжении последних лет, число больных на 2022 год составило 4209,8 тыс. человек.

Одно из ведущих мест по причинам летальности и ухудшения качества жизни занимают переломы, обусловленные остеопорозом. По оценочным данным в 2010 г. только в Российской Федерации 34 млн. человек имели высокий риск переломов, а к 2018 г. их число выросло на 18% и составило 40 млн. человек. Долгое время наиболее уязвимой группой для развития остеопороза являлось население старших возрастных групп. В последние годы необходимость своевременной профилактики и диагностики становится

все более актуальной, за счет увеличения средней продолжительности жизни и омоложения заболевания.

На сегодняшний день остеопороз является значимой проблемой системы здравоохранения Российской Федерации, затрагивая медицинскую, социальную и экономическую сферы. Благодаря внедрению современных методов фармакотерапии были достигнуты значительные успехи в лечении данного заболевания, однако, существует ряд сложностей в обеспечении должного лекарственного обеспечения пациентов с остеопорозом, которые обусловлены рядом причин: недостаточной информированностью общества о заболевании, низкой приверженностью пациентов назначенному лечению, а также информационным дефицитом среди медицинских работников в области фармацевтической помощи.

Таким образом, исходя из вышесказанного, а также учитывая Стратегию развития фармацевтической промышленности до 2030 года, предполагающую обеспечить лекарственную независимость Российской Федерации и удовлетворить потребности системы здравоохранения в необходимых препаратах, тема диссертационного исследования Алексеевой Василины Александровны является актуальной.

### **Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства**

Диссертационная работа Алексеевой Василины Александровны 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**

Впервые составлена карта расположения всех аптечных организаций Смоленской области, методом сплошной выборки получены данные о наличии в них лекарственных препаратов (ЛП) для лечения остеопороза (ОП). Впервые в регионе проведена оценка физической доступности рассматриваемых ЛП путем расчета линейного индекса дистрибуции (ЛИД), а также определены коэффициенты их экономической доступности для промежуточных и конечных потребителей. На основании данных медицинских карт и результатов анкетирования всех участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник» составлена схема маршрутизации пациента, находящегося в группе риска по ОП, определены точки взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, нуждающиеся в улучшении. По данным результатов анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП, составлен их медико-социальный портрет. На основе анализа медицинской документации, государственного и регионального рынка ЛП, и оценки осведомленности о терапии ОП в системе «врач-пациент-фармацевтический работник» выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования ФП пациентам с ОП, решения по которым представлены в виде структурной модели.

## **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Значимость диссертационного исследования состоит в разработке и внедрении в деятельность образовательных, медицинских и аптечных организаций информационных писем, информационно-образовательных роликов и методических рекомендаций, которые позволяют рационализировать врачебные назначения, улучшают координацию между медицинскими специалистами и фармацевтическими работниками, стандартизируют знания о фармакотерапии остеопороза и повышают общую информированность о заболевании. Полученные результаты дополняют

научно-практические знания о лечении остеопороза и могут быть использованы для дальнейшего углубленного исследования выделенных приоритетных направлений совершенствования фармацевтической помощи.

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования и использованием общенаучных, статистических и экономических методов. Всего в рамках работы было проанализировано 191 врачебное назначение, опрошено 632 респондента, из них 380 врачей различных специальностей, 155 фармацевтических работников и 97 пациентов, находящихся в группе риска по ОП. Положения, выносимые на защиту, и выводы работы аргументированы и вытекают из полученных результатов.

#### **Личный вклад автора**

Автором разработана структура, определены основные направления и этапы исследования, проведен анализ отечественных и зарубежных литературных источников по теме диссертации. В работах, выполненных в соавторстве, автором самостоятельно осуществлён сбор, обработка (аналитическая и статистическая), а также научное обоснование и обобщение полученных результатов. При проведении социологических опросов автором самостоятельно осуществлялась обработка первичного материала, статистический анализ. Автору принадлежит ведущая роль в презентации полученных результатов в научных публикациях, устных и стендовых докладах.

#### **Рекомендации по практическому использованию результатов научной работы и выводов диссертации**

Результаты диссертационной работы Алексеевой В.А. могут быть использованы специалистами системы здравоохранения с целью совершенствования фармацевтической помощи пациентов с остеопорозом, повышения рациональности лечения и качества жизни больных. Они

представляются востребованными для органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью и рекомендованы для разработки стратегий по улучшению лекарственной обеспеченности, в том числе, для оптимизации логистики поставок. Также полученные выводы и рекомендации будут интересны для образовательных организаций, осуществляющих подготовку специалистов среднего и высшего образования по направлению «Фармация», при разработке учебных программ, направленных на более полное удовлетворение потребностей населения при фармацевтическом консультировании и информировании.

### **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования автором опубликовано 16 работ, в том числе 5 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus, 1 иная публикация по результатам исследования, 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференции), 1 свидетельство на регистрацию базы данных.

Основные результаты диссертационного исследования представлены на межрегиональной научной конференции молодых ученых с международным участием «V Малые Апрельские чтения памяти профессора М.В. Пиккель» (Архангельск, 2021); 8<sup>th</sup> Lublin International Medical Congress (Люблин, 2021); XXIII Конгресс педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 2021); конференции с международным участием online «Лучевая диагностика: Смоленск – зима 2022» (Смоленск, 2022); XII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2022); Международной 76-й научно-

практической конференции студентов медицинских вузов и молодых ученых «Достижения фундаментальной, прикладной медицины и фармации» (Самарканд, 2022); 29-ой Международной научно-практической конференции молодых ученых «Белые цветы» (Казань, 2023); IX, X, XI Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы науки XXI века» (Смоленск, 2022, 2023, 2024); научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Актуальные проблемы современной медицины и фармации» (Минск, 2023, 2024); X Всероссийской с международным участием студенческой научно-практической конференции «Актуальные вопросы студенческой медицинской науки и образования» (Рязань, 2024).

### **Структура и содержание диссертации**

Диссертационная работа изложена на 166 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), 6 глав, отражающих результаты исследования и выводы по ним, заключения, практических рекомендаций и перспектив дальнейших разработок темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и 5 приложений, содержит 16 таблиц, 57 рисунков. Список литературы включает 169 источников, из них – 91 на иностранном языке.

Во введении подробно раскрывается актуальность темы исследования, формулируется цель и задачи, указывается научная новизна и практическая значимость работы. Предоставляются сведения о внедрении результатов исследования, личном вкладе автора, а также информацию о научных публикациях, в которых освещаются результаты и выводы диссертации.

**Глава 1** представляет собой обзор литературы. Автором описывается актуальность исследования, рассматривается состояние и основные тенденции организации медицинской и лекарственной помощи людям с низкой плотностью кости, в частности, с остеопорозом, в РФ.

В главе рассматриваются предпосылки развития и факторы риска заболевания в разных возрастных группах. Отдельная часть главы посвящена рассмотрению лекарственных препаратов для лечения остеопороза. Установлено, что антиостеопоротические препараты подразделяются на антирезорбтивную и анаболическую терапию, препаратами первой линии является группа бисфосфонатов. Препараты кальция и витамина D используются в лечении как дополнение. Помимо приема лекарственных препаратов, важную роль играет немедикаментозная терапия, которая включает в себя умеренную физическую нагрузку, улучшение баланса, а также потребление достаточного количества кальция с пищей.

В заключение главы рассмотрены проблемы оказания медицинской и лекарственной помощи больным с остеопорозом. Определено, что для снижения бремени остеопороза нужен комплексный подход на основе взаимодействия пациентов, врачей и фармацевтических работников.

**В главе 2** описаны методы исследования и обоснование процедуры их реализации. Разработана и представлена схема проведения исследования, состоящая из 8 последовательных этапов.

**В главе 3 «Анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах»** проведен ретроспективный анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах. При исследовании реальной практики врачебных назначений детям и подросткам с признаками остеопении выделены основные жалобы, с которыми обращались пациенты, и поставленные диагнозы. На основании полученных результатов было выделено 8 моделей пациентов, относительно основного диагноза и выявленного уровня 25(OH)D в крови. Установлено, что лечение пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении отличается комплексным подходом, в основе которого лежит достаточное потребление кальция с пищей, поддержание необходимого уровня витамина D, а также укрепление опорно-двигательного аппарата.

При исследовании реальной практики врачебных назначений пациентам взрослого возраста, страдающих остеопорозом, установлено, что большее количество человек обратились к врачу в преклонном возрасте, подтверждая, что остеопороз – возраст-ассоциированное заболевание. Выделены основные жалобы, с которыми обращались пациенты, поставленные варианты диагноза «остеопороз», а также сопутствующие заболевания. По результатам диагностических мероприятий выделены 4 группы пациентов: с нормальной минеральной плотностью костей, с установленной остеопенией, остеопорозом и тяжелым остеопорозом. Проанализированы методы медикаментозного и немедикаментозного лечения. Установлено, что лечение пациентов с остеопорозом включает в себя применение антиостеопоротических препаратов, препаратов кальция и витамина D, а также укрепление опорно-двигательного аппарата и профилактика падений.

**В главе 4 «Анализ рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза»** проведен анализ целевого сегмента российского рынка ЛП для лечения остеопороза. Автором установлено, что на фармацевтическом рынке РФ находится 137 торговых наименований ЛП для лечения остеопороза, составляющих 25 МНН. Основную долю занимают препараты кальция глюконата, колекальциферола и золедроновой кислоты. Наибольший удельный вес составляют таблетированные формы, растворы для инъекций и капли для приема внутрь. Рассматриваемые препараты представлены в 8 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют группы бисфосфонаты, препараты кальция и препараты витамина D. Выпуск исследуемого ассортимента в основном реализуют отечественные производители. Автором проведена оценка динамики объема рынка препаратов для лечения остеопороза в период с 2010 по 2024 год, где выявлена общая положительная тенденция.

При проведении анализа территориального рынка ЛП для лечения остеопороза в Смоленской области выявлено, что высоким уровнем

физической доступности обладают 3 препарата («Аквадетрим», капли для приема внутрь, «Кальций-Д3 Никомед», таблетки, и «Вигантол», капли для приема внутрь), которые назначаются лишь в дополнение к антиостеопоротической терапии. В свою очередь, препараты первой линии – бисфосфонаты – характеризуются крайне низким показателем ЛИД, что указывает на фактическое отсутствие данной группы в большинстве аптек. При расчете экономической доступности установлено, что для 21 из 29 рассматриваемых ЛП данный показатель составляет менее 10%, что свидетельствует о возможности их приобретения потребителями.

**В главе 5 «Результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе»** представлены результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе.

Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии ОП показала высокий уровень знаний о факторах риска, основных клинических проявлениях и методах диагностики заболевания. Однако, осведомленность о фармакотерапии оказалась недостаточной: большинство респондентов выбрали лекарствами «первой линии» препараты кальция и витамина D.

Методом экспертных оценок составлен рейтинг ЛП для лечения остеопороза, в зависимости от полученных средневзвешенных оценок рассматриваемых критериев. Выделена группа препаратов, обладающая наибольшим значением терапевтической эффективности, в которую вошли инъекционные бисфосфонаты.

При оценке информированности фармацевтических работников о причинах, симптомах и развитии остеопороза выявлен высокий уровень их знаний. Однако, уровень информированности об используемых группах препаратов для лечения заболевания, оказались недостаточными.

По результатам анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП составлен их медико-социальный портрет. Установлено, что в выделенной группе преобладают женщины пожилого возраста, проживающие в городской местности. У респондентов чаще всего наблюдаются по хроническим заболеваниям сердечно-сосудистой системы и эндокринным заболеваниям у врача-кардиолога, врача-травматолога-ортопеда и врача-эндокринолога. Опрашиваемые пациенты хотели бы получать более подробную информацию о заболевании и необходимости приема ЛП от врача и фармацевтического работника.

**В главе 6 «Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом»** представлена структурная модель совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом по трем выделенным приоритетным направлениям: повышение уровня осведомленности о терапии остеопороза, повышение доступности лекарственного обеспечения пациента с остеопорозом и увеличение уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертационная работа Алексеевой Василины Александровны «Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом», имеет теоретическую и практической значимость для фармацевтической отрасли и науки в целом.

В то же время, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие вопросы и замечания:

1. В связи с отсутствием в нормативной документации определения «фармацевтическая помощь», а только наличие терминов, предлагаемых отдельными исследователями, диссертанту необходимо было обозначить, какого определения автор придерживается, что он включает в данное понятие, так как это важно для результатов исследования.

2. В литобзоре диссертант рассматривает все аспекты, связанные с ОП, но очень ограниченно рассмотрены организационно-фармацевтические исследования, по теме ОП и костно-мышечных заболеваний, которые были проведены ранее по тематикам: лекарственная помощь, лекарственное обеспечение, маркетинговые исследования в фармации и др.

3. На стр. 64 указано, что «... рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах», и дальше указываются группы с кодами по АТС-классификации и ссылка на рисунок 4, где указаны также группы по АТХ-классификации. Но в основе АТХ-классификации и фармакотерапевтической классификации различные параметры, поэтому это разные классификации.

4. Расчет коэффициента экономической доступности можно было представить на примере 1-2 препаратов, а результаты указать только в сводных таблицах.

5. Хотелось бы уточнить, как можно в рамках нормативного законодательства усилить комплексное взаимодействие врачебного и фармацевтического персонала?

Вышеуказанные вопросы и замечания не являются критическими, не снижают научной и практической ценности диссертационного исследования и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Таким образом, диссертационная работа Алексеевой Василины Александровны на тему: «Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по разработке структурной модели совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом по выделенным приоритетным направлениям, имеющей

