

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, заведующего кафедрой фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Кныш Ольги Ивановны на диссертационную работу Алексеевой Василины Александровны на тему «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

Оказание медицинской и фармацевтической помощи пациентам с заболеваниями опорно-двигательного аппарата представляет собой одну из значимых проблем, как с медицинской, так и с социально-экономической точки зрения. По данным исследований, примерно 1,71 миллиард человек во всем мире страдают от данных заболеваний, среди которых наиболее распространенным является остеопороз. Только в России им страдают около 14 млн. человек, причем у женщин он встречается чаще, чем у мужчин.

Социальное значение заболевания определяется в основном его осложнениями, к которым относятся остеопоротические или низкоэнергетические переломы, так как их лечение и последующая реабилитация больных сопряжены со значительными затратами. В последние годы актуальность проблемы остеопороза возрастает и в связи с тем, что средняя продолжительность жизни в мире неуклонно увеличивается. Старение и остеопороз тесно связаны: чем старше возраст, тем чаще развивается заболевание и возникают переломы. У людей с остеопорозом и сопутствующими переломами наблюдается существенное снижение качества жизни, что подтверждается рядом исследований отечественных и зарубежных авторов.

На сегодняшний день фармацевтическая помощь пациентам с остеопорозом представляет собой один из ключевых объектов научного интереса и является актуальной темой для более глубокого изучения, т.к. единой стратегии по улучшению качества фармацевтической помощи на территории РФ не разработано, а реализуемые меры недостаточно эффективны. Поэтому для решения существующих проблем необходимо было провести комплексное исследование по разработке основных приоритетных направлений и научно обоснованных рекомендаций по совершенствованию фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом, включающее построение качественных отношений

взаимодействия участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник», повышение уровня приверженности к терапии и информированности пациентов, экономической и социальной доступности ЛП для населения и др. До настоящего времени комплексных исследований, посвященных данной проблеме не проводилось. Результаты исследования могут способствовать разработке более эффективных стратегий лечения и поддержки пациентов, что в конечном итоге приведет к снижению заболеваемости и повысит качество жизни пациентам с остеопорозом.

Вышеизложенное подтверждает актуальность темы диссертационной работы Алексеевой Василины Александровны и своевременность выполнения такого научного исследования.

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

Достоверность и обоснованность диссертационной работы Алексеевой Василины Александровны не вызывают сомнений. Основные научные положения, изложенные в диссертации, обоснованы глубоким анализом широкого спектра научных и нормативных правовых источников, достаточным объемом статистических и эмпирических данных, корректным применением современных методов обработки данных и информации, логичностью изложения, обоснованностью выводов. Информационную базу исследования составили эмпирические данные собственных исследований автора, в том числе 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 остеопорозу и другие материалы. Научные положения и выводы соотносятся с поставленными целью и задачами, четко аргументированы и логично следуют из полученных автором результатов.

Достоверность полученных результатов и научная новизна исследования

Достоверность полученных результатов обеспечивается значительным количеством исследованных объектов и применением общенаучных, статистических и экономических методов, которые соответствуют поставленным задачам.

Результаты, полученные Алексеевой Василиной Александровной в процессе проведения исследования, характеризуются научной новизной, а именно, впервые получены следующие результаты: была разработана структурная модель, основные приоритетные направления и научно обоснованные рекомендации по совершенствованию фармацевтической помощи

пациентам с остеопорозом; составлена карта расположения всех аптечных организаций Смоленской области, методом сплошной выборки получены данные о наличии в них ЛП для лечения остеопороза; проведен анализ физической и экономической доступности данных ЛП на территориальном уровне, составлена схема маршрутизации пациентов, находящихся в группе риска по данному заболеванию, составлен их «медико-социальный портрет».

Значимость полученных результатов для науки и практики

Диссертационная работа В.А. Алексеевой вносит вклад в решение такой важной проблемы, как совершенствование фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом с целью снижения заболеваемости и повышения качества их жизни. По результатам проведенного исследования была составлена структурная модель совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом, которая содержит в себе комплексную информацию по результатам работы, включая выделенные проблемы, влияющие на оказание помощи пациентам с остеопорозом, и их возможные решения по ключевым направлениям. Это позволило разработать научно обоснованные рекомендации, которые могут быть применены органами управления здравоохранения и фармацевтической деятельностью для оптимизации медицинской и лекарственной помощи пациентам с остеопорозом, в том числе для фармацевтических работников региона разработан «Алгоритм фармацевтического консультирования и информирования посетителей аптек при остеопорозе», составлена и зарегистрирована база данных «Лекарственные препараты для лечения заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости, зарегистрированные на территории РФ (По данным ГРЛС, ноябрь, 2023 года)», разработаны информационно-просветительские видеоролики для врачей, пациентов и фармацевтических работников, направленные на профилактику остеопороза и пропаганду здорового образа жизни.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, в частности, пунктам 9,11.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

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. Результаты диссертационной работы представлены и апробированы на десяти международных и всероссийских научно-практических конференциях в течение 2021-2024 гг.

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** обозначены актуальность темы, представлена формулировка цели и задач, отражены научная новизна и практическая значимость работы. Даны сведения о внедрении результатов исследования, личном вкладе автора, а также информация о научных публикациях, в которых освещаются результаты и выводы диссертации.

В **Главе 1 «Обзор литературы»** автором представлен анализ состояния и основные тенденции организации медицинской и фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом в странах Европы и РФ. Рассмотрены предпосылки развития и факторы риска заболевания в разных возрастных группах. Отдельная часть главы посвящена методам диагностики и лечения остеопороза. Установлено, что антиостеопоротические препараты подразделяются на антирезорбтивную и анаболическую терапию, препаратами первой линии является группа бисфосфонатов. В заключении главы определено, что для снижения бремени остеопороза необходим комплексный подход к оказанию медицинской и фармацевтической помощи, охватывающий пациентов, врачей и фармацевтических работников.

В **Главе 2 «Материалы и методы исследования»** автором описаны методы исследования и обоснованы процедуры их реализации. Разработана и представлена схема проведения исследования, состоящая из 8 последовательных этапов, которые позволяют определить приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом. Приведены формулы расчетов всех исследуемых показателей.

В Главе 3 «Анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах» автором проведен анализ медицинских карт пациентов детского и подросткового возраста с остеопенией и пациентов взрослого возраста, страдающих остеопорозом. Были определены 8 групп пациентов детского и подросткового возраста на основании диагноза и данных лабораторного исследования крови на уровень 25(ОН)D. Установлено, что 47,7% пациентов имели дефицит витамина D в организме, а наиболее встречаемые основные диагнозы – 65,3% различные деформации нижних конечностей. Анализ медицинских карт пациентов, страдающих остеопорозом, показал, что 79,6% составляют женщины (пожилого возраста), большинство из пациентов обращались с жалобами на боли в позвоночнике (64,5%) и суставах (43,0%).

При исследовании реальной практики врачебных назначений автором установлено, что лечение пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении отличается от лечения пациентов с остеопорозом комплексным подходом, в основе которого лежат достаточное потребление кальция с пищей, поддержание необходимого уровня витамина D, а также укрепление опорно-двигательного аппарата; лечение пациентов с остеопорозом включает применение антиостеопоротических препаратов, препаратов кальция и витамина D, а также укрепление опорно-двигательного аппарата и профилактику падений.

В Главе 4 «Анализ рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза» автором представлены результаты анализа ассортимента зарегистрированных ЛП для лечения остеопороза в ГРЛС РФ: зарегистрированы 137 ТН, которые представлены 25 МНН. На российском фармацевтическом рынке рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют группы M05BA – Бисфосфонаты (29,9%), A12AA - Препараты кальция (28,5%) и A11CC - Витамин D и его аналоги (24,8%). Автором определено, что выпуск исследуемого ассортимента ЛП производится 23 странами, при чем доля отечественных лекарств для лечения остеопороза составляет 64,2%. К, сожалению, 12 МНН препаратов в 12 ТН не имеют отечественных аналогов на российском фармацевтическом рынке. Автором представлены результаты анализа динамики объема рынка ЛП для лечения остеопороза с 2019 по 2024 год., которые выявили общую положительную тенденцию для всех групп препаратов, кроме производных кальцитонина. Полученные результаты автор в последующем использовал для исследования физической и экономической доступности на территории отдельного субъекта Российской Федерации. Определены наиболее экономически выгодные позиции ЛП для лечения данного заболевания из каждой группы рассматриваемых МНН. Для 21 из 29 рассматриваемых препаратов

общий коэффициент экономической доступности составил менее 10%, что говорит о возможности их приобретения большинством потребителей. Однако, бисфосфонаты характеризуются крайне низким показателем ЛИД (<3%) и обладают высоким коэффициентом экономической доступности (>10%), что указывает на фактическое отсутствие данной группы препаратов в большинстве аптек, а также высокую стоимость курса лечения, и подчеркивает проблему их недоступности для значительной части потребителей.

В Главе 5 «Результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе» автором представлены результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе. Анкетирование позволило установить низкую осведомленность относительно методов фармакотерапии. Методом экспертных оценок в зависимости от средневзвешенных оценок рассматриваемых критериев составлен рейтинг лекарственных препаратов для лечения остеопороза. Выделена группа ЛП, обладающая наибольшим значением терапевтической эффективности, в которую вошли препараты «первой линии», представленные в виде инъекционных ЛФ. Однако, исходя из ранее полученных результатов, в реальной врачебной практике они используются редко, ввиду высокой стоимости и их отсутствия в аптечных организациях. Большинство экспертов отметили, что препараты бисфосфонатов, моноклональных антител и терипаратида характеризуются высокой частотой возникновения побочных эффектов, часто отсутствуют в ассортименте аптек, а также обладают высоким коэффициентом экономической доступности. При оценке информированности фармацевтических работников о причинах, симптомах и развитии остеопороза выявлен высокий уровень знаний. Менее 20% опрошенных выбрали все представленные ЛП, что показывает недостаточность знаний об используемых группах препаратов для лечения заболевания. Автором выявлена прямая зависимость знаний групп ЛП для лечения остеопороза от их фактического наличия и частоты их приобретения в аптечной организации. По результатам анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу составлен их медико-социальный портрет. Это чаще всего женщина (67,0%), пожилого возраста (49,2%), проживающая в городской местности (66,2%), наблюдающаяся у врача-кардиолога (28,9%), врача-травматолога-ортопеда (27,8%) и врача-эндокринолога (26,8%), которая не готова менять свой образ жизни (45,4%).

В Главе 6 «Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом» автором на основе проведенных исследований представлена научно обоснованная структурная модель совершенствования фармацевтической помощи пациентам с

остеопорозом. Модель включает в себя проблемы, влияющие на оказание фармацевтической помощи, а также приоритетные направления для их решения: повышение уровня осведомленности о терапии остеопороза, повышение доступности лекарственного обеспечения пациентам и увеличение уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников. Автором предложены конкретные меры для реализации данных направлений: информационные письма и информационно-просветительские видеоролики для населения, содержащие информацию о факторах риска остеопороза, методах профилактики и лечения заболевания. создание открытого обучающего портала по фармакотерапии остеопороза, расширение доступа фармацевтам и провизорам к системе ЕГИСЗ, а также создание единой электронной базы ЛП, в которой будет размещаться информация об актуальном наличии ЛП в аптеках, расширение списка ЖНВЛП, расширение сети АО, в частности, в отдаленных районах и сельской местности и др.

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.

Приложения содержат образцы анкет, разработанных для опроса медицинских, фармацевтических работников и конечных потребителей.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Структура автореферата Алексеевой В.А отражает содержание, текст и выводы диссертации. Общие выводы, имеющиеся в диссертационной работе и в автореферате, совпадают.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Алексеевой Василины Александровны является законченным научным трудом. В целом, при подробном анализе диссертационной работы, не возникло принципиальных критических замечаний, однако, при прочтении диссертации возникли следующие вопросы:

1. Изучали ли вы фармакотерапию остеопороза в зарубежных странах? Если да, то в чем сходство и отличие от российской?
2. На наш взгляд, излишне подробно освещены вопросы инструментальных диагностических и лабораторных исследований для установления диагноза остеопороза.

3. В диссертационной работе, на наш взгляд, желательно было бы отразить вопросы отдельных фармакоэкономических исследований. Проводили ли вы расчеты прямых и косвенных затрат на лечение пациентов с остеопорозом?
4. Как предложенная Вами схема маршрутизации пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу, поможет в оптимизации их движения в зависимости от тяжести состояния и поставленного диагноза?
5. Вы предлагаете внести в список ЖНВЛП некоторые ЛП для лечения остеопороза. Что является обоснованием для данного предложения?
6. Вами разработаны предложения о расширении сети АО, в частности, в отдаленных районах и сельской местности, а также по формированию ассортимента аптек, исходя из близости к МО, где проходит лечение пациент с данным заболеванием. Какой механизм реализации данных предложений Вы предлагаете?

Вышеперечисленные замечания и вопросы носят уточняющий характер и не снижают научной и практической значимости диссертационного исследования.

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 является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по разработке структурной модели совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом по выделенным приоритетным направлениям, 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 № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Алексеева Василина Александровна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент

доктор фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«15» января 2025 г.



Кныш Ольга Ивановна

Подпись Кныш Ольги Ивановны заверяю

Секретарь Ученого совета,
кандидат медицинских наук,
доцент



Платицина Светлана Владимировна

Контактные данные:
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Тюмень, ул. Одесская, д.54, knysho@mail.ru