

ОТЗЫВ

официального оппонента доцента кафедры организации, экономики и истории фармации факультета очного обучения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела) Малеевой Татьяны Леонидовны на диссертационную работу Хаятова Айрата Рустемовича на тему: «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара (на примере Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан)», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в диссертационный совет Д 208.068.02 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность темы исследования

Эффективность фармакотерапии пациентов детского возраста во многом определяется наличием в медицинских организациях лекарственных препаратов (ЛП) промышленного производства и аптечного изготовления в требуемых дозировках. Однако педиатрия испытывает нехватку ЛП в необходимых дозировках и лекарственных формах (ЛФ), удобных для применения детской практике, что является международной проблемой, отмеченной Всемирной Организацией Здравоохранения. Актуальность выполненного исследования определяется значимостью рассматриваемой автором проблемы – дозирования лекарственных средств, применяемых в педиатрии. Вышеизложенное свидетельствует о том, что тема диссертационной работы А.Р. Хаятова, посвященной всестороннему исследованию проблем и научному обоснованию подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара, является актуальной и своевременной.

Научная новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Новизна представленной диссертационной работы базируется на научно обоснованных методических подходах к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара, включивших в себя:

1. Разработку системы мероприятий по оптимизации дозирования пероральных ЛФ для пациентов детского возраста, включившая следующие предложения: введение дополнительного условия (указания наличия крестообразной риски) закупа ЛП для нужд стационара; информирование врачей и

родителей пациентов при выписке о наличии на фармацевтическом рынке таблеток с риской; нанесение крестообразной риски в производстве таблеток; включение в Государственную Фармакопею России испытания «Однородность массы разделенных таблеток».

2. Обоснование и описание комплекса мероприятий по расширению производства ЛП для детей, включивших перевод в промышленное производство прописей ЛП аптечного изготовления и расширение ассортимента ЛП для детей в форме сиропов.

3. Разработку организационной модели обеспечения педиатрического стационара низкодозированными твердыми пероральными ЛФ посредством промышленного производства стандартизованных тритураций-полуфабрикатов фармацевтических субстанций и аптечного изготовления на их основе порошков в индивидуальных детских дозировках.

В результате логико-семантического анализа диссертантом дано научное определение понятий «лекарственное обеспечение» и «фармацевтическое обеспечение», что имеет большое значение для развития организации фармацевтического дела. Результаты исследований, проведенных автором, обобщены и представлены в виде организационно-функциональной модели оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара.

Степень достоверности результатов диссертационной работы А.Р. Хаятова подтверждается научным обоснованием выбора объектов исследования, корректным использованием комплекса методов исследования, сбора и обработки первичной информации, адекватных поставленным задачам.

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

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации А.Р. Хаятова, являются обоснованными, аргументированными и логично вытекают из результатов комплексного исследования большого фактического материала, представленного диссертантом. Научные результаты, полученные А.Р. Хаятовым, характеризуются внутренним единством и взаимосвязью. Исследования диссертанта направлены на достижение основной цели – научное обоснование и разработку подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара. Задачи, сформулированные диссертантом для достижения поставленной цели, определили логику проведения исследований и нашли отражение в программе исследования.

Обоснованность рекомендаций и достоверность данных, представленных в диссертации А.Р. Хаятова, подтверждены многократными обсуждениями работы, выступлениями на всероссийских и международных конференциях.

По материалам диссертации опубликовано 15 работ, из них 6 статей в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России; зарегистрирован 1 патент на изобретение RU №2659206 «Состав и способ промышленного производства тритурации дигоксина».

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Исследования, выполненные А.Р. Хаятовым, и полученные результаты имеют большое теоретическое и практическое значение.

Значимость для науки заключается в том, что автором доказаны положения, вносящие вклад в развитие концепции лекарственного обеспечения педиатрических пациентов. Диссертант предложил новые подходы к совершенствованию обеспечения педиатрических стационаров специальными детскими ЛФ и дозировками, обосновал необходимость нового вида продукции организаций-производителей лекарственных средств – тритураций-полуфабрикатов для аптечного изготовления ЛФ для детей. Теоретическая значимость работы заключается также в расширении понятийного аппарата организации фармацевтического дела.

Практическая значимость проведенного исследования несомненна и подтверждена большим количеством предложений, направленных на совершенствование лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара. По результатам проведенного исследования автором разработано, предложено и внедрено на промышленном предприятии: Перечень ЛП в форме таблеток с разделительной четырёхгранной риской для дозирования детям, Перечень МНН фармацевтических субстанций для производства ЛП для детей в форме сиропов, Предложения по промышленному производству тритураций-полуфабрикатов ЛП, Предложения по номенклатуре и потребности в ЛП аптечного изготовления для перевода в промышленное производство. В деятельности ДРКБ используется разработанное диссертантом Информационное письмо «Дозы ЛП для детской кардиологии и кардиохирургии в твердых пероральных ЛФ (дигоксин, каптоприл, амиодарон, пропafenон, анаприлин, спиронолактон)». Предложения по внесению в техническое задание конкурсной документации по закупке твердых таблетированных форм для детских медицинских организаций требований к наличию и типу разделительной риски на таблетированных ЛФ внедрены в работу ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана». Автором обосновано

предложение по включению в Государственную Фармакопею России испытания «Однородность массы разделенных таблеток», направленное на обеспечение точности дозирования ЛС в детской практике.

Предложения диссертанта по использованию в нормативных правовых актах, делопроизводстве и учебном процессе терминов «Фармацевтическое обеспечение» и «Лекарственное обеспечение» используются в работе Некоммерческого партнерства содействия развития аптечной отрасли «Аптечная Гильдия» и в ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России.

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

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации полностью соответствуют паспорту специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела, а именно пунктам: 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка», 3 «Анализ рынка лекарственных средств».

Оценка структуры и содержания диссертации

Диссертационная работа А.Р. Хаятова имеет традиционную структуру, изложена на 164 страницах компьютерного текста, содержит 21 приложение, 24 таблицы, 12 рисунков. Диссертация состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, характеристика программы и этапов исследования; 3 главы экспериментальных исследований), заключения. Список литературы включил 154 источника, из которых 38 на иностранных языках.

Во введении диссертантом обоснована актуальность изучаемой проблемы, обозначены цель и задачи исследования, сформулированы научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, определены положения, выносимые на защиту, указаны методология и апробация работы, отмечен личный вклад автора.

В первой главе представлен анализ понятийного аппарата в отношении предмета исследования (лекарственного обеспечения), выявлены отсутствие нормативно-правового определения понятия «лекарственное обеспечение», расхождения в трактовке и отсутствие четкости в границах термина, неопределенность и неоднозначность понимания. В данной главе представлен анализ современной научной литературы по вопросам лекарственного обеспечения педиатрических больных. Автором выявлены отсутствие данных о целесообразности использования препаратов аптечного изготовления в педиатрии, нерешенная проблема дозирования ЛП для детей и ограниченное количество

детских ЛФ. Приведены статистические данные по заболеваемости детского населения в Республике Татарстан и организации медицинской помощи детям, описана организация лекарственного обеспечения ДРКБ. Проведенный анализ проблем позволил автору разработать программу исследования, состоящую из ряда взаимосвязанных этапов и отражающую решение поставленных задач.

Во второй главе автором проведен всесторонний анализ современного состояния лекарственного обеспечения ДРКБ. Представлены данные анализа динамики финансовых затрат на закупку ЛП промышленного производства и аптечного изготовления в зависимости от производителя, установленных АТХ-групп ЛП, видов ЛФ. Представлены данные АВС-анализа распределения финансовых затрат на закупку ЛП, характеристика закупок ЛП по критерию соответствия перечню жизненно необходимым и важнейшим лекарственным препаратам.

В третьей главе представлены результаты изучения существующего состояния дозирования ЛП в пероральных ЛФ детям, находящимся на стационарном лечении.

Автором систематизированы данные инструкций по медицинскому применению пероральных ЛП, используемых в кардиологии у детей, по критериям: торговое наименование, производитель, дозировка, наличие /отсутствие риски, результаты которых были использованы в разработке подходов к оптимизации дозирования таблетированных ЛП.

Четвертая глава посвящена поиску новых путей решения проблемы применения индивидуальных низких дозировок ЛП в педиатрии, что является чрезвычайно актуальным с позиций развития персонализированной медицины. Автором на основании изучения научной литературы проведен сравнительный анализ способов дозирования ЛП для детей, установлена и теоретически обоснована целесообразность промышленного производства тритураций-полуфабрикатов фармацевтических субстанций для индивидуального дозирования ЛП.

Разработана модель обеспечения детского многопрофильного стационара через производственную аптеку персонализированными дозировками ЛП для детей. Результаты исследований, проведенных автором, обобщены и представлены в виде организационно-функциональной модели оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара.

В заключении представлены выводы, практические рекомендации и перспективы дальнейшего развития темы. Выводы диссертации сформулированы четко, основаны на данных собственных исследований диссертанта и логически вытекают из полученных результатов исследования.

Приложения (21) к диссертации содержат фрагменты рабочих материалов, рабочие таблицы, акты внедрения и патент на внедрение.

Замечания, предложения и вопросы по содержанию и оформлению работы

Диссертационная работа А.Р. Хаятова выполнена на современном научном уровне, написана хорошим научным стилем и литературным языком, оформлена в соответствии с установленными требованиями, легко читается. Материал изложен последовательно и логично, что обеспечивает очевидное внутреннее единство диссертации.

Основные положения диссертации достаточно полно отражены в автореферате.

При общей положительной оценке диссертационного исследования Хаятова Айрата Рустемовича, следует отметить некоторые вопросы и пожелания:

1. Автором разработано предложение (с.147) по промышленному выпуску сиропов для детей для 8 МНН фармацевтических субстанций. Обоснуйте выбор данной жидкой ЛФ, т.к. Вами приведены так же и недостатки этой ЛФ (с.89). Для детей какого возраста предполагается использовать эту ЛФ?

2. Автором проведено изучение дозирования пероральных лекарственных форм, применяемых в детской кардиологии и кардиохирургии. Чем, на Ваш взгляд, руководствуются врачи при назначении и выборе дозировок ЛП «off-label»?

3. Для контроля расхода тритураций в аптеке автором предложено осуществлять их предметно-количественный учет при использовании в технологическом процессе и хранении (с.92). Поясните целесообразность использования предметно-количественного учета для данных тритураций?

4. Планируете ли Вы внедрение своих результатов Вашей работы в деятельность медицинских организаций других регионов РФ?

5. В работе Вы используете термин «дети младшего возраста» (с.91), поясните, пожалуйста, о детях какого возраста идет речь?

Отмеченные недостатки не носят принципиального характера и не снижают научной и практической значимости выполненного исследования, а вопросы имеют уточняющий характер.

Заключение

Диссертационная работа Хаятова Айрата Рустемовича «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара (на примере Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан)», представленная на соискание учёной

степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является завершенной, самостоятельно выполненной научной квалификационной работой, содержащей решение важной для фармации научной задачи совершенствования лекарственного обеспечения педиатрических стационаров.

Совокупность полученных автором результатов, теоретические положения и выводы имеют большое научное и прикладное значение.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объему и уровню выполненных исследований, достоверности полученных результатов и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, опубликованию основных научных результатов в печати, внутреннему единству диссертационная работа полностью соответствует п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (ред. от 01.10.2018, с изм. от 26.05.2020), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Хаятов Айрат Рустемович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент

Доцент кафедры организации, экономики и истории фармации факультета очного обучения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Малеева Татьяна Леонидовна



30 ноября 2020 г.

Адрес: 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.
Тел.: +7 (342) 233-55-01, e-mail: perm@pfa.ru, Веб-сайт: www.pfa.ru

Подпись
заведующей:

Малеевой Т. Л.
(нач. отдела кадров) Малева С. В.