ОТЗЫВ

Официального оппонента профессора кафедры Управления и экономики Фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральского государственного медицинского университета» Минздрава России доктора фармацевтических наук Мельниковой Ольги Александровны на диссертационную работу Габдрафиковой Юлии Сергеевны «Разработка интегрированных подходов к оказанию фармацевтических услуг гериатрическим пациентам с позиции безопасности применения лекарственных препаратов (на примере сосудистой коморбидности)», 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 диссертационного исследования. Согласно директиве организации Объединенных Наций все страны должны подготовить свои медицинские, социальные и экономические системы для работы с населением в области демографического старения. Количество пожилых людей в мире каждый год постоянно увеличивается, как в развитых, так и в развивающихся странах. Среди возрастной группы здесь широко распространены многочисленные хронические больные с дегенеративными расстройствами. Одной из главных задач гериатрии является, безусловно, формирование системы рационального использования лекарственных препаратов.

Последнее время широко обсуждаются проблемы фармакотерапии гериатрических пациентов. Представляются теоретические основы формирования новой области фармации - гериатрической фармации, представлены аспекты организации фармацевтической помощи по отдельным формам болезни, отражаются вопросы лекарственного взаимодействия и предупреждения нежелательных лекарственных реакций при применении лекарственных препаратов у пожилых людей, систематизируется международный опыт рациональной фармакотерапии.

Однако, несмотря на существование многочисленных научных работ и предпринятые меры по оптимизации лекарственного обеспечения гериатрических больных, до настоящего времени недостаточное внимание уделялось разработке подходов к организации фармацевтических услуг для гериатрических пациентов.

Исходя из этого, диссертантом была корректно сформулирована **цель исследования,** которая заключалась в методическом обосновании интегрированных подходов к организации фармацевтических услуг

гериатрических пациентов с позиции безопасности применения лекарственных препаратов (на примере сосудистой коморбидности).

Для достижения поставленной цели были определены **научные задачи,** в полной мере раскрывающие внутреннюю логику исследования, а также полностью решенные в представленной работе.

Личный вклад диссертанта заключается в том, что ему принадлежит ведущая роль в постановке цели и определении задач исследования, проведения экспериментальных исследований и обобщение полученных результатов. Автор принимал непосредственное участие в оформлении результатов исследования, их апробации. Личный вклад автора в проведенные исследования составляет более 95%.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03- организация фармацевтического дела. Результаты выполненного исследования соответствует пунктам 2, 3, 6, 7 паспорта специальности.

Степень обоснованности и достоверности исследований проведенных в работе и полученные автором результаты не вызывают сомнений, так как они основываться на использование комплексного подхода с применением современных методов исследования: системного анализа, процессного подхода, статистического анализа, методов теоретического и логического анализов, социологического опроса, функционального и графического моделирования, ситуационного анализа, экспертных оценок.

Все полученные результаты и сделанные автором выводы базируются на достаточном объёме используемых статистических данных, обеспечивается длительным периодом исследования работы, личным участием диссертанта и достаточной выборкой первичных документов.

Структура и основное содержание работы. Диссертационная работа имеет традиционную структуру и состоит из введения и четырёх глав (глава - 1 - обзор литературы, главы 2- 4 результаты собственных исследований) заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложений. Каждая глава представляет собой завершенный этап исследования и заканчивается выводами, в которых приводятся основные результаты исследования. В заключении отражены наиболее важные теоретические и практические результаты диссертационного исследования. Работа изложена на 142 страницах компьютерного текста без приложений. Содержит 20 таблиц, 39 рисунков, библиографический список включает 150 источников, в том числе 31 на иностранном языке. Материал в работе изложен логично и последовательно.

В ***ведении*** раскрыта актуальность и степень разработанности диссертационного исследования, сформулирована цель и основные задачи исследования, определены научная новизна, теоретическая и практическая значимость, обоснован методологический аппарат, а также выбор предмета и объекта исследования, приведены положения выносимые на защиту,

определенна степень личного участия диссертанта в исследовании, представлены сведения об апробация результатов работы, публикациях по теме.

Первая глава «Современное состояние и особенности фармакотерапии и организация фармацевтической помощи гериатрическим пациентам в России и за рубежом» состоит из 3 разделов и выводов по главе. Она посвящена описанию особенностей гериатрических пациентов, определяющих качество и безопасность проводимой фармакотерапии и оказанию фармацевтических услуг. В главе также описываются нормативно-правовые документы, регламентирующие оказание медицинских и фармацевтических услуг гериатрическим пациентам в Российской Федерации, современные направления совершенствования фармакотерапии и оказания фармацевтических услуг для данной группы пациентов.

В результате анализа отечественных и зарубежных литературных данных, автором было выяснено, что организационные и методические подходы к организации фармацевтических услуг гериатрическим больным с позиций безопасности применения лекарственных препаратов изучены недостаточно, что объясняет необходимость их детального анализа. Проведенный автором анализ нормативного правового регулирования показал противоречивость и несовершенство действующего законодательства, неравенство в темпах развития и качестве Федерального регионального законодательства, что приводит к возникновению правовых коллизий организации лекарственного обеспечения и фармацевтических услуг гериатрическом пациентам.

В ходе анализа современного состояния и особенностей фармакотерапии диссертантом делается вывод о том, что в данной области требуется применение эффективных и общепринятых подходов к организации фармацевтического и лекарственного обслуживания пациентов пожилого возраста. Кроме того в данной главе автором отмечается актуальность исследования основных направлений связанных с пожилыми людьми, разработка новых документов по организации медицинских и фармацевтических услуг населению.

Вторая глава «Материалы и методы исследования» состоит из одного раздела и посвящена разработке программы исследования, выбору методов исследования, обоснованию научно-методического аппарата исследования фармацевтических услуг гериатрическим пациентам, включающих среди прочих: систематизацию основных заболеваний сердечно-сосудистой системы на анализе амбулаторных карт пациентов, научно-обоснованную программу социологического исследования, рейтинг сопутствующих диагнозов заболеваний внутренних органов выявленных у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, алгоритм проведения фармацевтической экспертизы,

методические подходы к анализу заболеваемости, теоретическое обоснование рациональных медико-фармацевтических механизмов. Это позволило автору получить достоверные данные по результатам исследования и разработать научно-практические рекомендации.

Третья глава «Изучение организации фармацевтических услуг гериатрическим пациентам» состоит из 4-х разделов и выводов по главе. В ней представлены результаты комплексного исследования на основе разработанной и научно-обоснованной программы. Что позволило выявить ряд оказывающих на лекарственное обеспечение гериатрических пациентов факторов, с учетом которых автором предполагалось обоснование интегрированных подходов уже к оптимизации фармацевтических услуг на основе экономико-фармацевтических механизмов. В частности автором проводится ситуационный анализ консультирования гериатрических пациентов фармацевтическими работниками, выявляется, что у 89,8% опрошенных пациентов имеется место полипрагмазия, рейтинги значимости информации о лекарственных препаратов составляют 94 9% и являются важными для пациентов. Основным источником дополнительной информации является сеть интернет и СМИ, 44, 9% недовольны консультацией фармацевтического работника, на которую отрицательно сказывается ограниченность времени фармацевтического консультирования. В тоже время все 95,8% испытывают затруднения при ознакомлении с инструкцией на ЛП.

Ситуационный анализ фармацевтического информирования медицинских специалистов при фармакотерапии гериатрических пациентов показал, что существуют специфические проблемы, которые требуют специальных подходов к лечению гериатрических пациентов. В частности таким пациентам назначается по 5- 8 лекарственных препаратов, а при назначении врачи используют свой личный практический опыт, как основной источник информации. Таким образом, в данной главе на основании результатов социологического исследования диссертантом представлен портрет гериатрического пациента с сердечно-сосудистыми заболеваниями, отражающий основные медико-социальные и демографических характеристики. Автором выделены проблемы лекарственного обеспечения и фармацевтических услуг гериатрических пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с определенной степени их значимости для пациента.

Автором проведена также фармацевтическая экспертиза назначения лекарственных препаратов. Выявлено, что наряду с базисной комбинацией препаратов пациентам обязательно рекомендовалось 1-3 лекарственных препаратов гемодинамического действия: тиазидные диуретики, бета-адреноблокаторы, дигидропиридиновые произаодные кальция. Использованные комбинации лекарственных препаратов для лечения данной группы пациентов были разбиты на 7 видов комбинаций и из них выявлены комбинации с опасными возможными взаимодействиями (420 комбинаций) лекарственных средств. Перечень лекарственных препаратов с опасными

взаимодействиями был подвергнут экспертной оценке и выявлены комбинации первого, второго и третьего выбора.

Четвертая глава «Разработка интегрированных подходов к оптимизации оказания фармацевтических услуг гериатрических пациентов с позиции безопасности применения лекарственных препаратов» состоит из 4-х разделов и выводов по главе. В данной главе представлено формирование процессов организации фармацевтических услуг гериатрическим пациентам и формирование профессиональных компетенций специалистов системы здравоохранения в рамках организации фармацевтической помощи, разработан порядок «пациенто-ориентированого фармацевтического консультирования» гериатрических пациентов с позиции надлежащей аптечной практики, предлагаются новые понятия и термины. В данной главе автор выделяет основные причины обращения гериатрических пациентов в аптечную организацию и предлагает подходы к выбору лекарственного препарата безрецептурного отпуска: по заданному симптому, подхода к выбору торгового наименования лекарственного препарата в рамках одного международного непатентованного наименования, описывается специфика гериатрических пациентов на этапе непосредственно фармацевтического консультирования, дается блок-схема вербально наглядного сопровождения отпуска лекарственного препарата, разработаны подходы к организации фармацевтического патронажа гериатрических пациентов, включающие организацию консультаций, проведение школ здоровья, пропаганду предупредительно оздоровительных профилактических мероприятий и ответственного самолечения.

В данной главе автором также научно обоснованы и разработаны рациональные подходы к информированию медицинских специалистов по выбору лекарственных препаратов, разработаны информационные организационные технологии, а именно прототип компьютерной программы Medical, для создания которой использован язык JavaScript.

Разработаны рациональные подходы лекарственного обеспечения и фармацевтических услуг гериатрическим пациентам: медико-биологический подход, лекарственно-ориентированный, коммуникативный подходы. Диссертантом подтверждается организационная, социальная и экономическая эффективность предлагаемых механизмов.

В заключении логично отражены основные результаты исследования, соответствующие поставленным задачам. Диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц. Все результаты представленные в работе подвергнуты необходимой статистической обработке, их достоверность не вызывает сомнений. Рассмотрев диссертацию необходимо отметить завершенность исследования и

решения задач в полном объёме на достаточно высоком научно-методическом уровне.

Автореферат соответствует содержанию диссертации раскрывает ее основные положения.

Степень новизны полученных результатов исследования заключается в том, что в результате его проведены **впервые:**

- разработана логико-аналитическая модель оказания фармацевтической помощи гериатрическим пациентам.
- определены интегрированные подходы к оптимизации фармацевтических услуг гериатрическим пациентам, включающие необходимость формирования концептуальных процессов организации фармацевтических услуг и повышения профессиональной компетентности специалистов здравоохранения.
- сформированы концептуальные процессы организации фармацевтических услуг.
- предложена инновационная структурная компонента фармацевтических услуг - «фармацевтический патронаж гериатрических пациентов».
-сформированы методические подходы к совершенствованию профессиональных компетенций специалистов, предоставляющих фармацевтические услуги гериатрическим пациентам.
- проведена оценка соответствия существующего состояния организации фармацевтических услуг требованиям надлежащей аптечной практики, предложено понятие "пациенто-ориентированное фармацевтическое консультирование" .
-сформулированы особые правила коммуникации с пациентами пожилого возраста в процессе фармацевтического консультирования.
- предложена концептуальная схема оптимизации фармакотерапии пациентов, на основе которой разработана организационная технология выбора рациональной комбинации ЛП при фармакотерапии гериатрических пациентов (на примере сосудистой коморбидности).
-представлено фармакологическое обоснование рационального выбора статинов для фармакотерапии атерогенной дислипидемии при разных полиморбидных вариантах кардиальной и некардиальной патологии на основе экспертной оценки противоречивых назначений статинов в однотипных полиморбидных ситуациях.

Высокая **теоретическая и практическая** значимость работы не вызывает сомнений. Теоретические результаты исследования позволяют более полно раскрыть проблему фармацевтической помощи гериатрическим пациентам для повышения качества и продолжительности их жизни.

Кроме того отдельные результаты диссертационного исследования внедрены и используются в практической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области, Казанского государственного медицинского университета, Бурятского государственного университета, Нижегородской государственной медицинской академии, Медицинского центра г. Перми

ООО «Ультрамед» Городская поликлиника №5 Пермского края и во многих других организациях, что подтверждается актами внедрения.

Апробация и публикации. Основные положения материалы и фрагменты диссертационного исследования доложены на многочисленных межвузовских, региональных, межрегиональных, ведомственных всероссийских, национальных конференциях и конгрессах, том числе с международным участием. По теме диссертации опубликовано 13 статей, в том числе 4 статьи в рецензируемых журналах ВАК, одна из которых Scopus. Совокупность работ опубликованных по теме диссертации подтверждает высокую степень обоснованности результатов, выводов и практических рекомендаций проведённого исследования.

Недостатки и замечания по содержанию и оформлению диссертации. Отмечая высокую теоретическую и практическую значимость диссертационного исследования необходимо отметить, что по работе имеются следующие замечания и вопросы:

1. Главы диссертации недостаточно структурированы. Например, во второй главе текста значительно меньше чем в остальных.
2. Считает ли автор, что применение методов социологического исследования обеспечивает высокую степень доказательности?
3. Автором недостаточно полно отражены вопросы о степени изменения эффективности лекарственного обеспечения после внедрения предлагаемых им подходов к оказанию фармацевтических услуг гериатрических пациентов с позиций безопасности применения лекарственных препаратов.
4. Недостаточно полно представлены результаты работы в компьютерной программе Medical на предстоящий период в рамках применения описанной методики и подходов.
5. Как автор рекомендует поступать с военными пенсионерами, в тех регионах, где имеется военное здравоохранение и гражданское? Будут ли отличаться разработанные методические подходы в данном случае?

Однако указанные недостатки и замечания не имеет принципиального значения и не снижают достоинства рассматривая диссертационной работы и общего положительного впечатления полученного путем её анализа.

Заключение. Представленное диссертационное исследование Габдрафиковой Юлии Сергеевны на тему «Разработка интегрированных подходов к оказанию фармацевтических услуг гериатрическим пациентам с позиции безопасности применения лекарственных препаратов (на примере сосудистой коморбидности)» представляет собой законченное научное квалификационная исследование, в котором содержится решение актуальной научно-практической задачи обоснования интегрированных подходов к организации фармацевтических услуг гериатрических пациентов с позиции безопасности применения лекарственных препаратов. Работа является законченной в рамках поставленных задач, имеет существенное значение

для развития фармацевтической науки и практики, а также для совершенствования мероприятий по охране здоровья граждан.

По объему выполненных исследований, актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, степени обоснованности выводов, уровню апробации и опубликования основных положений в печати диссертация Габдрафиковой Юлии Сергеевны соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней» утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года №842 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации 29 мая 2017 года № 650), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор Габдрафикова Юлия Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14. 04. 03 - организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент. Профессор кафедры Управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (шифр специальности 14.04.03- организация фармацевтического дела), доцент

Мельникова Ольга Александровна

Подпись Мельниковой Ольги Александровны заверяю, начальник управления кадров ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

В.П. Петренюк

Служебный адрес (фактический и юридический). 620028 Российская Федерация, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Репина, дом 3, Федеральное Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Юридический адрес – 626026, город Екатеринбург, улица Декабристов 32, второй учебный корпус, ФГБОУ ВО УГМУ Кафедра Управления и экономики фармации, фармакогнозии. Служебный телефон + 7 (343) 214 85 20 mail: newfarmacia@mail.ru сайт-www.usma.ru