

ОТЗЫВ

официального оппонента декана фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующего кафедрой управления и экономики фармации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцента Петрухиной Ирины Константиновны по диссертации **Гудилиной Надежды Александровны** на тему: «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела

Актуальность выполненного исследования

Актуальность и своевременность выполненного исследования на тему «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий» обусловлена рядом факторов. Во-первых, ВИЧ-инфекция, имеющая характер пандемии, признана мировым сообществом глобальной медико-социальной проблемой, требующей неотложного решения. Во-вторых, успехи, достигнутые в разработке антиретровирусных препаратов, позволяющих сдерживать распространение ВИЧ-инфекции, в настоящее время позволяют контролировать прогрессирование и снижать контагиозность заболевания. В-третьих, позиция национальных регулирующих органов РФ в сфере здравоохранения и обращения лекарственных препаратов направлена на достижение адекватного уровня лекарственного обеспечения населения, что особенно актуально для ВИЧ-инфекции как социально-значимого заболевания. Это реализуется посредством формирования рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения для удовлетворения потребностей здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах, в том числе путем разработки и внедрения различных информационных технологий. В-четвертых, мировое сообщество придерживается мнения о необходимости участия медицинских и фармацевтических специалистов для всеобъемлющего обеспечения мер противодействия ВИЧ-инфекции.

Таким образом, настоящее исследование, посвященное разработке подходов по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий, является актуальным и своевременным.

Новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна исследования базируется на научно обоснованном методическом подходе к рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов, включающем в себя:

- установление перечня антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РФ, и выявление количества комбинаций этих препаратов, потенциально возможных для выбора и назначения;
- формирование перечня параметров ВИЧ-инфицированного пациента и антиретровирусных препаратов и их комбинаций, имеющих наибольшее значение при выборе эффективной и безопасной антиретровирусной терапии;
- определение классов антиретровирусных препаратов для проведения рациональной антиретровирусной терапии;
- формирование критериев для оценки эффективности и безопасности антиретровирусных препаратов и их комбинаций.

На основании проведенной экспертной оценки параметров ВИЧ-инфицированного пациента, свойств и характеристик антиретровирусных препаратов и их комбинаций, диссертантом впервые выявлены наиболее значимые факторы, определяющие успешность подбора эффективной и безопасной схемы антиретровирусной терапии.

Для определения наиболее безопасных антиретровирусных препаратов, их классов и комбинаций диссертантом предложены критерии оценки безопасности, включающие в себя оценку антиретровирусных препаратов по способности проявлять нежелательные побочные реакции (включая их влияние на показатели клинико-лабораторной диагностики). С применением данного критерия диссертантом ранжированы комбинации антиретровирусных препаратов и выделены наиболее безопасные из них.

На основе описанного методического подхода диссертантом сформулирован и представлен алгоритм проведения рационального выбора и назначения комбинации антиретровирусных препаратов, включающий в себя организационные шаги и критерии оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

В качестве информационных технологий диссертантом предложена методология автоматизированной информационной системы «АнтиВИЧ-1», представляющая собой систему поддержки принятия решений по выбору и назначению антиретровирусных препаратов, получению информации о препаратах и их комбинациях, необходимой для рационального использования пациентам с ВИЧ-инфекцией.

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

Обоснованность и достоверность научных положений, выводов, предложений и рекомендаций, сформулированных в диссертации, подтверждается применяемой методологической основой исследования, сбором и анализом достаточных по объему данных и количеству материала эмпирической базы и использованием, применением современных методов исследования с обработкой результатов на основе математических методов и компьютерных технологий. Сделанные диссертантом выводы и предложения вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласуются с поставленными задачами.

Значимость результатов диссертации для науки и практики, возможные конкретные пути их использования

Теоретическая значимость работы заключается в методическом обосновании подхода к рациональному выбору и назначению лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Сформулированные диссертантом предложения позволяют моделировать информационные и организационные технологии, направленные на осуществление рационального выбора и назначения наиболее эффективной и безопасной комбинации препаратов для ВИЧ-инфицированного пациента.

Практическая значимость исследования заключается в возможности и целесообразности использования предложений диссертанта при организации и регламентации лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов на всех уровнях, при разработке рекомендаций и информационных технологий по вопросам рационального выбора и назначения антиретровирусных препаратов, а также при формировании программ профессиональной подготовки медицинских и фармацевтических специалистов.

Практическое использование предлагаемых диссертантом решений будет способствовать формированию системы рационального использования ЛП и достижению целей государственной политики в части совершенствования лекарственного обеспечения населения, а именно, пациентов с социально-значимыми заболеваниями (ВИЧ-инфекцией).

По результатам проведенных исследований автором разработано, предложено и внедрено:

- ✓ автоматизированная информационная система «АнтиВИЧ-1»;
- ✓ учебно-методическое пособие «Рациональное применение антиретровирусных препаратов: подходы и предложения»;

✓ дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования «Рациональный выбор и назначение лекарственных средств (на примере антиретровирусных препаратов)»;

✓ «Методические рекомендации по разработке рационального перечня антиретровирусных препаратов для оказания лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам» для медицинских и фармацевтических специалистов.

Представленные результаты исследования внедрены в практическую деятельность организаций здравоохранения (ГКУЗ «Пермский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (г. Пермь) и учебный процесс (ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (г. Пермь) и ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России (г. Пермь).

Следует отметить, что результаты диссертационного исследования рекомендуется продолжить внедрять в практическую работу СПИД-центров, а также в деятельность других организаций здравоохранения, а также в учебный процесс высших учебных заведений медицинского и фармацевтического профиля.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертация выполнена в рамках реализации плана научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, номер государственной регистрации - 01.9.50 007424.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствуют формуле и паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, а именно п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях обязательного медицинского страхования и рынка», п. 3 «Анализ рынка лекарственных средств», п. 6 «Разработка новых информационных технологий в фармации».

Оценка содержания диссертации

По структуре, объему и основным формальным признакам диссертация Гудилиной Надежды Александровны на тему «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий» соответствует

общим требованиям. Диссертационная работа изложена на 186 страницах машинописного текста в компьютерном наборе (учитывая приложения к работе – на 280 страницах).

Диссертация построена по традиционному принципу и состоит из введения, 4 глав, заключения, библиографического указателя, включающего 158 отечественных и 27 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 31 таблицей и 29 рисунками.

Для проведения исследования диссертантом сформулирована четкая цель; в логической последовательности выстроены и решены задачи, направленные на решение поставленной цели.

Во *введении* диссертантом отражена актуальность и значимость выбранной темы исследования, обоснована целесообразность предлагаемых разработок, обозначена практическая и теоретическая значимость работы, представлены объекты и методы исследования, описана эмпирическая база, определена новизна исследования, приведена информация о личном участии диссертанта в проведенной работе, определены положения, выносимые на защиту.

Глава 1 представляет собой обзор литературных данных о современном состоянии проблемы ВИЧ-инфекции и основных направлениях организации медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам.

Глава 2 посвящена описанию методологии исследования, объектов и методов исследования, обоснованию и расчету репрезентативных выборок.

Глава 3 представляет собой описание проведенных работ и полученных результатов. Диссертантом описано следующее: процесс оказания лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам, систематизация перечня антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РФ, медико-социальный портрет ВИЧ-инфицированного пациента, менеджмент–аудит реальной практики назначений терапии, изучение информированности медицинских специалистов по вопросам рациональности антиретровирусной терапии, экспертную оценку параметров ВИЧ-инфицированного пациента, свойств и характеристик антиретровирусных препаратов и их комбинаций, а также разработку критериев оценки безопасности антиретровирусных препаратов и их комбинаций. По результатам проведенных исследований диссертантом сделан вывод о необходимости разработки предложений по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов, направленных на оптимизацию лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов.

Глава 4 посвящена описанию предложений, сформулированных диссертантом и направленных на оптимизацию лекарственного обеспечения

ВИЧ-инфицированных пациентов. Автором предложен и обоснован методический подход к рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов, включающий в себя 4 составляющих элемента: установление перечня антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РФ, и выявление количества комбинаций этих препаратов, потенциально возможных для выбора и назначения; формирование перечня параметров ВИЧ-инфицированного пациента и антиретровирусных препаратов и их комбинаций, имеющих наибольшее значение при выборе эффективной и безопасной антиретровирусной терапии; определение классов антиретровирусных препаратов для проведения рациональной антиретровирусной терапии; формирование критериев для оценки эффективности и безопасности антиретровирусных препаратов и их комбинаций.

На основе методического подхода к рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов автором разработаны:

- предложения по оптимизации процесса выбора и назначения антиретровирусных препаратов для оказания лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам, реализованные в виде алгоритма проведения рационального выбора и назначения комбинации антиретровирусных препаратов, содержащего в себе организационные шаги и критерии оценки эффективности и безопасности;
- автоматизированная информационная система по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов для оптимизации лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов. Методология разработки автоматизированной информационной системы достаточно подробно описана в работе. Предложенная система позволяет осуществлять поддержку принятия решений при выборе и назначении наиболее благоприятной комбинации антиретровирусных препаратов для конкретного пациента, учитывая определенные параметры, а также может выступать в качестве электронного информационного источника о антиретровирусных препаратах и их комбинациях;
- обучающие технологии для специалистов по вопросам выбора и назначения антиретровирусных препаратов и их комбинаций для ВИЧ-инфицированных пациентов, реализованные в виде дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в системе непрерывного образования «Рациональный выбор и назначение лекарственных средств (на примере антиретровирусных препаратов)»;

- предложения по повышению информированности медицинских и фармацевтических специалистов в вопросах выбора и назначения АРВП и их комбинаций для ВИЧ-инфицированных пациентов, реализованные в виде учебно-справочного пособия «Рациональное применение антиретровирусных препаратов: подходы и предложения» и методических рекомендаций по разработке рационального перечня антиретровирусных препаратов для оказания лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам. Диссертантом приведено описание и обоснование структуры и информационного наполнения предлагаемых источников. Интересным является предложение диссертанта использовать функцию гиперссылки при разработке информационных источников. Это позволяет быстро и эффективно работать с большим объемом информации о препаратах.

Заключение отражает описание основных полученных результатов, сформулированных выводов и предложений, полученных по итогам проделанной научно-исследовательской работы.

По теме диссертации опубликовано 11 работ, 7 статей в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России и международные базы цитирования. Оформлено Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 23615 от 24 мая 2018 г. Работа Гудиной Надежды Александровны прошла широкую апробацию: основные положения и результаты доложены и обсуждены на научно-практических конференциях регионального, национального и международного уровнях.

При общей положительной оценке работы Гудиной Надежды Александровны представляется необходимым отметить ряд *вопросов и замечаний*.

1) На стр. 23-24 указано, что смертность ВИЧ-инфицированных в 2015 г. в ПФО составила 42 тыс. чел. (рис. 1.1.4), в то же время общее количество летальных исходов ВИЧ-инфицированных пациентов в РФ достигло отметки 20 тыс. чел. (рис. 1.1.5). Чем можно объяснить несоответствие данных показателей?

2) В главу 1 (стр. 25) помимо обзора научных источников информации включены результаты Ваших собственных исследований (в частности, результаты корреляционно-регрессионного и кластерного анализа, подтверждающие данные о влиянии социально-экономических показателей на уровень заболеваемости населения РФ)? На наш взгляд, данные результаты

логично было переместить в одну из последующих глав, где приведены результаты собственных экспериментальных исследований.

3) Учитывая, что в предложенную Вами автоматизированную информационную систему (АИС) должны вноситься персональные данные пациентов, какие специалисты могут иметь доступ к данной информации?

4) С какой целью Вами проводился кластерный анализ с построением дендрограмм на основе 79 исследованных карт (стр. 137)? Как эти результаты могут быть использованы в практической деятельности?

5) Отдельные фрагменты исследования проводились на базе медицинских организаций разных субъектов РФ. Планируете ли Вы внедрение своих результатов помимо Пермского края в других регионах страны?

6) Планируете ли подавать на государственную регистрацию разработанную Вами АИС (или отдельные ее блоки, например, программу для ЭВМ, позволяющую осуществлять обработку первичных данных).

7) В диссертации и автореферате не выделен отдельный раздел "Перспективы дальнейшей разработки темы диссертационного исследования". Поясните, пожалуйста, в чем заключаются данные перспективы?

8) В отдельных местах встречаются опечатки (стр. 8, 14, 22, 44, 81 и др.).

Указанные замечания не принципиальны, а вопросы носят только уточняющий характер и не снижают ценности большой и актуальной работы.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата соответствует основным положениям и выводам диссертации.

Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертационная работа Гудиной Надежды Александровны на тему: «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является завершённой научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ВИЧ-инфекцией, направленной на достижение целей создания и развития системы

рационального использования лекарственных препаратов и дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения населения.

Диссертационная работа Гудиной Надежды Александровны соответствует требованиям пунктов 9–14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Гудина Надежда Александровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент

Декан фармацевтического факультета
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Самарский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
заведующий кафедрой управления и
экономики фармации, доктор фармацевтических
наук (14.04.03 – организация фармацевтического
дела), доцент

Петрухина Ирина Константиновна

443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Тел. 8(846)332-16-79, e-mail: ditrich@samaramail.ru

02.11.2018 г.

