

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.068.02,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от «27»ноября 2018 г., № 63

О присуждении Гудиловой Надежде Александровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий» по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела принята к защите «24» сентября 2018 года (протокол заседания №44) диссертационным советом Д 208.068.02, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2, утвержденный приказом № 753/нк от 12.07.2017 года.

Соискатель Гудилова Надежда Александровна, 1991 года рождения. В 2014 году окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

В период подготовки диссертации соискатель, Гудилова Надежда Александровна, обучалась в аспирантуре по очной форме обучения по направлению подготовки «Фармация», специальности 14.04.03 – организация

фармацевтического дела при кафедре управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России) с 01.09.2015 г. по 31.08.2018 г.

Работает в контрактной исследовательской организации ООО «Парма Клиникал» в должности специалиста по клиническим исследованиям отдела клинических исследований.

Диссертация выполнения в ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России на кафедре управления и экономики фармации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент Ростова Наталья Борисовна, ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, кафедра управления и экономики фармации, профессор кафедры

Официальные оппоненты:

1. Петрухина Ирина Константиновна - доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Самара, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

2. Жукова Ольга Вячеславовна - кандидат фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Нижний Новгород, кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, доцент кафедры

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский

государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России), г. Тюмень в своём положительном отзыве, подписанном Кныш Ольгой Ивановной, заведующим кафедрой фармацевтических дисциплин, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессором, указала, что диссертационная работа Гудиной Надежды Александровны на тему: «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий» является самостоятельным законченным, в рамках поставленных задач, научно-квалификационным исследованием по актуальной проблеме развития системы рационального применения и использования лекарственных препаратов, направленной на оптимизацию лекарственного обеспечения населения в современных условиях развития сферы обращения лекарственных средств и организации медицинской помощи, результаты которой имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В рамках проведенного исследования Гудиной Надеждой Александровной предложено решение современной и актуальной задачи по оптимизации лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Гудиной Надежды Александровны соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор – Гудина Надежда Александровна – заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Отзыв на диссертационную работу обсужден на заседании кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (протокол № 4 от «07» ноября 2018 г.).

Соискатель имеет 11 опубликованных работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 7 работ. Общий объем составляет 3,88 печатных листа. Авторский вклад – 85 %. Опубликованные печатные работы отображают основное содержание диссертации, в них представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:

1. Антиретровирусная терапия: подходы к лечению и реальная практика назначений при лечении ВИЧ-инфицированных пациентов / Н. Б. Ростова, Э. С. Иванова, Н. А. Гудилина [и др.] // Медицинский альманах. – 2016. – №1 (41). – С. 112 – 116.

2. Использование кластерного анализа при разработке подходов по выбору и назначению схем лечения ВИЧ-инфицированным пациентам / Н. А. Гудилина, Э. С. Иванова, А. В. Сибиряков [и др.] // Бюллетень сибирской медицины. – 2017. – № 16 (3). – С. 52 – 60.

3. Анализ социально-экономических показателей, заболеваемости и смертности ВИЧ-инфицированных пациентов в РФ / Н. В. Мехоношина, Н. А. Гудилина, Н. Б. Ростова [и др.] // ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. - 2017. – Т. 9, № 3. - С. 103 - 112.

4. Гудилина, Н. А. Нежелательные побочные реакции лекарственных препаратов как критерий безопасности терапии / Н. А. Гудилина, Н. Б. Ростова // Медицинский альманах. – 2017. – № 3 (48). – С. 186 – 192.

5. Ростова, Н. Б Критерии рациональной фармакотерапии на примере ВИЧ-инфекции / Н. Б. Ростова, Н. А. Гудилина // Вопросы вирусологии. - 2018. – Т. 63, № 1. - С. 41 – 47.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Ректора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский

государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Наркевича Игоря Анатольевича. Отзыв положительный, без замечаний.

2. Заведующего кафедрой фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Иркутск, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Ковальской Галины Николаевны. Отзыв положительный, без замечаний.

3. Заведующей аптекой медико-санитарной части федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет», г. Казань, кандидата фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела) Абдулгалимовой Зайнаб Багомаевны. Отзыв положительный, без замечаний.

4. Доцента кафедры фармации фармацевтического факультета филиала частного учреждения образовательной организации высшего образования «Медицинский университет «Реавиз» в г. Москва, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), старшего научного сотрудника Фединой Елены Анатольевны. Отзыв положительный, без замечаний.

Все отзывы на автореферат положительные, содержат высокую оценку актуальности представленного исследования, научной новизны и практической значимости полученных результатов. В отзывах отмечается, что диссертационная работа выполнена на высоком квалифицированном

научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их широкой известностью своими достижениями в данной отрасли науки; наличием публикаций в соответствующей сфере исследований; способностью определить научную и практическую ценность диссертации Гудиловой Надежды Александровны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан методический подход по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов и их комбинаций;

сформулирован алгоритм рационального выбора и назначения комбинаций антиретровирусных препаратов, включающий в себя организационные шаги и критерии оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

определены наиболее значимые параметры ВИЧ-инфицированного пациента, свойства и характеристики антиретровирусных препаратов и их комбинаций, определяющие успешность лекарственной терапии ВИЧ-инфекции;

сформированы перечни наиболее безопасных комбинаций препаратов на основе оценки нежелательных побочных реакций и влияния на показатели клинико-лабораторной диагностики в рамках рекомендаций о проведении антиретровирусной терапии;

обоснована методология разработки автоматизированной информационной системы «АнтиВИЧ-1», представляющей собой систему поддержки принятия решений и получения информации необходимой для рационального выбора и назначения антиретровирусных препаратов;

предложена модель подбора рациональной комбинации антиретровирусных препаратов на основе параметров пациента, продукционных правил, критериев эффективности и безопасности, в соответствии с официальной информацией и регламентацией использования

антиретровирусных препаратов, реализованная в автоматизированной информационной системе «АнтиВИЧ-1».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

изучено современное состояние проблемы роста и распространенности ВИЧ-инфекции и основные направления организации медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в РФ;

спрогнозировано количество потенциальных вариантов проведения терапии на основе систематизированного перечня антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РФ, и рекомендованных классов терапии с использованием метода классической комбинаторики;

раскрыты несовершенства и критические точки процесса выбора и назначения антиретровирусных препаратов, предопределяющие возможные пути оптимизации лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов в целях содействия рациональному использованию лекарств;

описано проведение экспертной оценки параметров ВИЧ-инфицированного пациента, свойств и характеристик антиретровирусных препаратов и их комбинаций;

систематизирована информация о нежелательных побочных реакциях и влиянии на показатели клинико-лабораторной диагностики антиретровирусных препаратов;

представлено методическое обоснование подхода к рациональному выбору и назначению лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции;

описана модель рационального подбора классов и комбинации антиретровирусных препаратов, положенная в основу методологии разработки автоматизированной информационной системы «АнтиВИЧ-1»;

проведено моделирование информационных и организационных технологий, направленных на осуществление рационального выбора и назначения наиболее эффективной и безопасной комбинации антиретровирусных препаратов для ВИЧ-инфицированного пациента;

применительно к проблематике диссертации результативно использован системный подход, включающий методы ситуационного, структурно-логического, сравнительного и единовременного анализа, контент-анализа, методы обобщения и группировки, анкетирования, логического моделирования, математико-статистический метод экспертных оценок, методы корреляционно-регрессионного, факторного и кластерного анализов, которые позволили провести комплексные исследования, научно обосновать методический подход к рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов, разработать предложения по его практической реализации.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики:

создана автоматизированная информационная система «АнтиВИЧ-1», представляющая собой систему поддержки принятия решений (внедрена и используется в практической деятельности Министерства здравоохранения Пермского края и регионального центра государственное казенное учреждение здравоохранения «Пермский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»);

сформирован алгоритм рационального выбора и назначения комбинаций, позволяющий в ходе поэтапного проведения экспертиз и применения критериев оценки эффективности и безопасности осуществлять подбор антиретровирусных препаратов и их комбинаций, положенный в основу методологии разработки автоматизированной информационной системы «АнтиВИЧ-1» и формирования информационных источников;

структурированы и сформированы учебно-методические материалы для медицинских и фармацевтических специалистов: учебно-методическое пособие «Рациональное применение антиретровирусных препаратов: подходы и предложения», новизна и приоритетность которого подтверждена регистрацией в качестве электронного ресурса (Свидетельство о регистрации электронного ресурса №23615 от 24.05.2018 года), и «Методические рекомендации по разработке рационального перечня антиретровирусных

препаратов для оказания лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам», которые внедрены в учебный процесс высших учебных заведений медицинского и фармацевтического профиля (ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России и ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России);

предложена дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования «Рациональный выбор и назначение лекарственных средств (на примере антиретровирусных препаратов)», зарегистрированная на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России и внедренная в учебный процесс ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России;

подтверждена перспективность использования разработанных предложений и технологий при регламентации и организации лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов, и в профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических специалистов (Министерство здравоохранения Пермского края, государственное казенное учреждение здравоохранения «Пермский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России и ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России).

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

теория исследования согласуется с имеющимися в литературе опубликованными данными других авторов по теме диссертации;

идея базируется на анализе и обобщении научных данных, полученных в исследованиях отечественных и зарубежных ученых;

установлено отсутствие совпадений авторского результата решения научной задачи с результатами, представленными в других научных источниках;

использованы современные методики сбора и исследований и методы статистической обработки исходной информации, обоснованные выбором


объектов исследования, репрезентативными объемами выборки, целью диссертационного исследования.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном включенном участии на всех этапах исследования: в постановке задач и в разработке методологии исследования; в выборе методов и объектов анализа, в сборе исходных данных, их статистической обработке и интерпретации, в получении теоретических и практических результатов исследования, в апробации результатов и подготовке публикаций по выполненной работе, внедрении результатов исследования в деятельность медицинских и образовательных организаций, в написании диссертации и автореферата.

На заседании «27» ноября 2018 г. диссертационный совет принял решение присудить Гудилиной Надежде Александровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 6 докторов наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 19, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель диссертационного совета

доктор химических наук, профессор  Гейн Владимир Леонидович

Ученый секретарь диссертационного совета

кандидат химических наук  Замаараева Татьяна Михайловна

«27» ноября 2018 г.

