

Министерство здравоохранения
Российской Федерации



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования

**«ТЮМЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ
Минздрава России)

Одесская ул. д. 54, Тюмень, 625023
тел. (3452) 20-21-97, факс (3452) 20-62-00

E-mail: tgmu@tyumsmu.ru

ОКПО 01963551, ОГРН 1027200835859

ИНН/КПП 7203001010/720301001

08 НОЯ 2018

№ 2421/11

На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ФГБОУ ВО

Тюменский государственный

медицинский

университет Минздрава РФ

профессор

Фролова

Ольга Игоревна

2018 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертационной работы Гудиной 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 в диссертационный совет Д 208.068.02, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность темы диссертации. В настоящее время совершенствование лекарственного обеспечения населения является приоритетным направлением государственной политики в сфере здравоохранения, приобретающее особую значимость для социально-значимых заболеваний, одним из которых является ВИЧ-инфекция. Антиретровирусная терапия, которую начали применять в клинической практике с 1990-х годов, стала одним из действенных инструментов сдерживания заболевания. В силу специфики заболевания и подходов к терапии таких пациентов (одномоментное назначение нескольких лекарственных препаратов, потребление их в течение

всей жизни и др.) наиболее значимым аспектом в подборе рациональной терапии является выбор наиболее эффективной и безопасной комбинации антиретровирусных препаратов. Кроме вышесказанного, позиция национальных органов в сфере здравоохранения, направленная на формирование системы рационального использования лекарственных средств, в том числе, с использованием информационных технологий, и значимая роль медицинских и фармацевтических специалистов в сдерживании ВИЧ-инфекции подтверждают своевременность и актуальность исследования. В этой связи актуальность диссертационного исследования Гудиловой Н.А., направленного на обоснование и разработку методического подхода по рациональному выбору и назначению АРВП с использованием информационных технологий, направленного на оптимизацию лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов, не вызывает сомнения.

Соответствие содержания диссертации заявленной научной специальности. Диссертация соответствует 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».

Диссертация выполнена по плану 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.

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов.

Научная новизна исследования базируется на научно обоснованном методическом подходе к рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов, включающий: установление перечня антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РФ; выявление количества комбинаций антиретровирусных препаратов, потенциально возможных для выбора и назначения; формирование перечня 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 диссертантом сформулирован алгоритм рационального выбора и назначения антиретровирусных препаратов.

Методом экспертных оценок автором установлены перечни параметров ВИЧ-инфицированного пациента, свойств и характеристик антиретровирусных препаратов, имеющих наибольшую значимость в подборе эффективной и безопасной антиретровирусной терапии.

Автором предложены критерии оценки безопасности антиретровирусных препаратов и их комбинаций, на основе которых установлены наиболее безопасные комбинации антиретровирусных препаратов в зависимости от количества нежелательных побочных реакций и их влияния на показатели клинико-лабораторной диагностики.

В качестве предложений в сфере информационных технологий автором описана методология автоматизированной информационной системы «АнтиВИЧ-1», представляющая собой систему поддержки принятия решений по выбору и назначению антиретровирусных препаратов, получению информации об антиретровирусных препаратах и их комбинациях, необходимой для рационального (эффективного и безопасного) использования пациентами с ВИЧ-инфекцией.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Достоверность полученных результатов и выводов достигнута благодаря обоснованной методологической основе исследования и использованию при проведении исследований достаточных по своему объему данных и количеству материала, современных методов исследования с обработкой результатов на основе математических методов и компьютерных технологий.

Основные положения исследования доложены на Конгрессах, Всероссийских и региональных конференциях.

По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ (из них 7 статей в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России и международные базы цитирования), имеется Свидетельство о регистрации электронного ресурса №23615 от 24 мая 2018 г.

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

Оценка содержания диссертации, её завершенность в целом, выводов и заключений. Диссертационная работа Гудиловой Надежды Александровны на тему «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий» по своей структуре, объему и основным формальным признакам соответствует общим требованиям. Текст диссертации изложен на 186 страницах машинописного текста в компьютерном наборе (с учетом приложений к диссертационной работе – на 280 страницах машинописного текста).

Библиографический список включает в себя 185 источников, из которых 27 на иностранном языке. Диссертационная работа содержит 29 рисунков и 31 таблицу.

Структура работы традиционна, содержание соответствует сформулированным цели и задачам. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, библиографического списка и приложений.

Во **введении** отражена актуальность и значимость выбранной темы исследования, обоснована целесообразность предлагаемых разработок, обозначена практическая значимость работы.

В **главе 1** автор приводит описание и оценку современного состояния, развития и распространения ВИЧ-инфекции в мире, Российской Федерации и Пермском крае, подробно анализирует Государственную политику в сфере предупреждения распространения ВИЧ-инфекции и организации медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам, освещает современные исследования и перспективные направления разработок в части оптимизации медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам. Автор делает вывод о том, что разработка предложений по рациональному выбору и назначению АРВП, в том числе с использованием информационных технологий, при текущих статистических данных о ВИЧ-инфекции, приобретает особую актуальность и является своевременным и необходимым решением существующих проблем как для общества, так и для системы здравоохранения в целом и нуждается в дальнейшем исследовании.

В **главе 2** автором предложена методология обоснования и разработки методического подхода по рациональному выбору и назначению АРВП, направленного на оптимизацию лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов. Методика исследования представляет собой несколько последовательных элементов: формирование программы исследования; определение эмпирической базы исследования и применяемых методов исследования; расчет и обоснование выборки, определение методов обработки данных; непосредственное проведение исследования сформированной эмпирической базы с применением системного подхода, включающего в себя методы ситуационного, структурно-логического, сравнительного и единовременного анализа, контент-анализ, методы обобщения и группировки, анкетирования, метод логического моделирования, математико-статистический метод экспертных оценок, методы корреляционно-регрессионного, факторного и кластерного анализа; обработка полученных данных с помощью программ Microsoft Office 2010, STATISTICA; оценка информации и обоснование полученных результатов.

В **главе 3** автор описывает проведенные исследования и полученные результаты, включающие в себя описание процесса оказания лекарственной

помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в виде замкнутого цикла последовательных взаимосвязанных этапов: отбор, закупка, распределение и использование; систематизацию 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. На основе проведенных исследований автор делает вывод о сложившейся ситуации, в рамках которой осуществление выбора конкретной комбинации АРВП для конкретного ВИЧ-инфицированного пациента с учетом критериев эффективности и безопасности ЛП является затруднительным, поэтому необходимо разработать предложения по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с применением информационных технологий и обучающие технологии для специалистов по вопросам выбора и назначения АРВП и их комбинаций для ВИЧ-инфицированных пациентов.

В главе 4 автором обоснован и предложен методический подход к рациональному выбору и назначению АРВП, включающий несколько этапов: установление перечня АРВП, зарегистрированных на территории РФ, и выявление количества комбинаций АРВП, потенциально возможных для выбора и назначения; формирование перечня параметров, имеющих наибольшее значение при выборе эффективной и безопасной АРТ (перечень параметров ВИЧ-инфицированного пациента, перечень параметров АРВП и их комбинаций); определение классов АРВП для проведения рациональной АРТ; формирование критериев для оценки эффективности и безопасности АРВП и их комбинаций:

Предложенный методический подход положен в основу автоматизированной информационной системы «АнтиВИЧ-1», разработанной с использованием методологии Rational Unified Process и позволяющей осуществлять поддержку принятия решений при выборе и назначении наиболее благоприятной комбинации антиретровирусных препаратов с учетом параметров ВИЧ-инфицированного пациента, критериев эффективности и безопасности лекарственных препаратов, клинической информации в части противопоказаний, и отдельных организационных аспектов обращения лекарственных препаратов (включение лекарственных препаратов в регламентирующие перечни, их реальное наличие в медицинской организации и др.).

В отсутствии данных о пациенте автоматизированную информационную систему «АнтиВИЧ-1» возможно использовать в качестве электронного информационного источника об антиретровирусных препаратах, позволяющего

получать объективные и достоверные сведения о препаратах и вариантах терапии в рамках комбинаций отдельных классов антиретровирусных препаратов, ранжированных по определенным критериям. Диссертантом отмечается, что автоматизированная информационная система была реализована по технологии экспертных систем, особенностью которых является возможность накапливать знания, сохранять их длительное время, обновлять и тем самым обеспечивать относительную независимость от специалистов и самостоятельность в работе.

Диссертантом предложено обучение и повышение информированности медицинских и фармацевтических специалистов по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов и их комбинаций посредством обучения по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в системе непрерывного образования «Рациональный выбор и назначение лекарственных средств (на примере антиретровирусных препаратов) и использования информационных источников (учебно-методическое пособие и методические рекомендации)». Диссертантом приведено обоснование структуры и информационного наполнения предлагаемых источников. В связи с необходимостью включения в предлагаемый источник большого объема информации, проблема сопоставления и быстрого получения запрашиваемых сведений автором была решена путем использования функции гиперссылки. Предлагаемое пособие было зарегистрировано в качестве электронного ресурса, о чем имеется Свидетельство о регистрации.

В заключении отражены основные полученные результаты, сформулированные выводы и предложения, полученные по итогам проведенных исследований.

Значимость полученных результатов для науки и практики. Практическая реализация сформулированных автором предложений направлена на формирование системы рационального использования лекарственных средств и достижение целей политики РФ в части совершенствования лекарственного обеспечения населения, а именно, пациентов с социально-значимыми заболеваниями (ВИЧ-инфекцией). По результатам проведенных исследований автором разработано и предложено:

- 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 и учебный процесс, что подтверждается многочисленными актами внедрения.

Рекомендации по использованию результатов и выводов. Разработанная автоматизированная информационная система «АнтиВИЧ-1» была внедрена в деятельность ГКУЗ «Пермский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями». Предложенные автором дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования «Рациональный выбор и назначение лекарственных средств (на примере антиретровирусных препаратов)» и ее информационное сопровождение (учебно-методическое пособие и методические рекомендации) внедрены в деятельность образовательных организаций высшего образования медицинского и фармацевтического профиля и медицинских организаций.

Основные результаты диссертации и разработанные предложения рекомендуется использовать при организации и регламентации лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов на всех уровнях медицинского обслуживания и этапах организации лекарственной помощи (субъекта РФ, медицинской организации, пациента). Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в дальнейших исследованиях, направленных на оптимизацию лекарственного обеспечения. Методически обоснованный подход к рациональному выбору и назначению лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции при внесении соответствующих коррективов возможно использовать при разработке предложений по оптимизации лекарственного обеспечения других заболеваний.

Личный вклад автора в проведенное исследование. Личный вклад автора Гудиной Надежды Александровны заключается в участии на всех этапах проведения исследования: в постановке задач исследования, 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 образовательных и медицинских организаций, в написании диссертации и автореферата.

Предложения, замечания и вопросы, возникшие при оценке работы и обсуждении отзыва. Положительно оценивая результаты диссертационной работы в целом, следует задать некоторые вопросы и сделать замечания по содержанию и оформлению работы:

1. В рамках проводимого исследования, на наш взгляд, целесообразно было бы проанализировать перечни антиретровирусных препаратов, зарегистрированных и рекомендованных к использованию в соответствии с данными FDA и EMEA.
2. В работе приведен системный анализ зарегистрированных антиретровирусных лекарственных препаратов в разрезе производителей, включая держателей регистрационных удостоверений, форм выпуска и дозировок в соответствии с данными официального сайта grls.rosminzdrav.ru. Считаем, что возможно было бы провести сравнительный анализ зарегистрированных лекарственных препаратов и реальных предложений изучаемых препаратов на региональном фармацевтическом рынке.
3. При изучении и систематизации информации из официальных источников в части неблагоприятных побочных реакций, учитывалась ли в исследовании частота их проявлений?
4. Хотелось бы уточнить, если системно-органные классы в каждой инструкции различны, тогда как происходила классификация неблагоприятных побочных реакций и почему по результатам систематизации получился 21 класс?
5. При изучении количества потенциальных комбинаций, представленных в работе, целесообразно, на наш взгляд, было бы изучить эффективность назначаемых схем терапии, которые при этом не рекомендованы к назначению в соответствии с рекомендациями, изучаемыми в работе.

Вместе с тем, следует отметить, что сделанные замечания, не снижают научную и практическую значимость проведенных исследований и не влияют на общую положительную оценку рассматриваемой диссертационной работы.

Заключение. Диссертационная работа Гудиловой Надежды Александровны на тему: «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, 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 Гудиловой 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 Гудиной Надежды Александровны на тему: «Разработка методического подхода по рациональному выбору и назначению антиретровирусных препаратов с использованием информационных технологий», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, обсуждён на заседании кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (протокол № 4 от «07» ноября 2018 г.).

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация
фармацевтического дела), профессор



Кныш Ольга Ивановна

«07» ноября 2018 г.

Подпись О.И. Кныш заверяю:

Начальник управления персоналом



Л.А. Холмогорова

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
625023, город Тюмень, улица Одесская, дом 54,
Тел.+7 (3452) 20-21-97; www.tyumsmu.ru. E-mail : tgmu@tyumsmu.ru