

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

20 НОЯ 2019 № 3168/05.7.24

На № _____ от _____ г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской
работе и инновационной политике
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Тюменский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
медицинских наук, доцент



И.М. Петров

«20» ноября 2019 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 Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)», 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 диссертационного исследования

Основными приоритетами государственной политики в сфере охраны

здоровья являются: всеобщность, доступность, эффективность, качество и безопасность оказания медицинской помощи, в том числе больным онкологическими заболеваниями, нуждающимся в амбулаторной паллиативной медицинской помощи, число которых растет с каждым годом. Несмотря на достижения современной онкологии в лечении опухолей боль у онкологических пациентов была и остается одной из трудноразрешимых проблем медицины и фармации. В этой связи диссертационные исследования Лебедевой Марии Викторовны, направленные на изучение важных вопросов лекарственного обеспечения и разработку методических подходов к его оптимизации для паллиативных больных злокачественными новообразованиями на амбулаторном этапе лечения наркотическими лекарственными препаратами и врачей-специалистов по паллиативной медицинской помощи, являются безусловно актуальными и значительными в современных условиях обеспечения соответствующего уровня качества жизни данной категории пациентов.

Соответствие содержания диссертационного исследования заявленной научной специальности

Диссертация выполнена по плану научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» (ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России). Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела: п.2. Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка и п.3. Анализ рынка лекарственных средств.

Научная новизна диссертационного исследования, полученных результатов и выводов

Разработаны методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в

условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи на примере Нижегородской области.

Проведено уточнение понятийного аппарата и предложено авторское определение понятия «паллиативная лекарственная помощь».

Проведен детальный анализ заболеваемости населения Нижегородской области злокачественными новообразованиями (по клиническим группам) в сравнительном аспекте со среднестатистическими показателями по Российской Федерации и Приволжскому федеральному округу, выявлены общие тенденции и закономерности их роста, позволившие сформировать единые методические подходы к совершенствованию паллиативной лекарственной помощи на амбулаторном этапе. На примере Приволжского федерального округа и Нижегородской области проведен мониторинг обеспечения и доступности наркотических лекарственных препаратов для больных злокачественными новообразованиями и дана оценка качества оказания паллиативной лекарственной помощи на амбулаторном этапе.

Обоснована возможность использования метрического подхода для анализа качества обеспечения больных злокачественными новообразованиями необходимыми обезболивающими лекарственными препаратами в федеральных округах, а также для оценки влияния внутренних и внешних факторов на оказание паллиативной медицинской помощи.

Проведено анкетирование врачей – специалистов по оказанию паллиативной медицинской помощи Нижегородской области для установления показателей, необходимых для включения в регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании.

Предложено проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании и дана оценка возможности внедрения удаленного мониторинга состояния больного в рамках Единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании.

Результаты проведенного исследования развивают и углубляют научно-практические знания в области повышения доступности, полноты, качества организации лекарственного обеспечения наркотическими лекарственными препаратами онкологических больных.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций.

Достоверность научных положений и выводов базируется на достаточных по объему данных и количеству материала, современных методах исследования и статистической обработке данных. Достоверность статистической обработки подтверждена экспертным заключением ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России по результатам проведения анализа математического и статистического обеспечения диссертации. Полнота и качество представленных материалов соответствуют теме и содержанию диссертационной работы. Достоверность и подлинность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений.

Содержание всех глав диссертационного исследования логично взаимосвязано, что обеспечивает убедительность заключений и выводов. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам и аргументированы в достаточной степени.

Основные положения исследования доложены на международных, всероссийских и региональных конференциях.

По теме диссертации опубликовано 16 печатных работ (из них 4 статьи в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК при Минобрнауки России).

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

Оценка содержания диссертационного исследования, её завершённость в целом, выводов и заключений

Диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)» по своей структуре и объему соответствует общим требованиям, изложена на 307 страницах текста компьютерного набора, содержит 26 таблиц, 64 рисунка.

Библиографический список включает 188 источников литературы, в том числе 29 на иностранном языке.

Работа является законченной, содержание соответствует сформулированным цели и задачам.

В работе представлено «**Введение**», раскрывающее актуальность выбранной темы, обоснование целесообразности ее выполнения и практической значимости.

Первая глава «Анализ современного состояния оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным в Российской Федерации» посвящена обзору литературы и нормативных правовых актов по вопросам развития и организации паллиативной помощи онкологическим больным и состояния лекарственного обеспечения их обезболивающими лекарственными препаратами на амбулаторном этапе лечения, что позволило соискателю убедительно обосновать необходимость и актуальность проведения настоящего исследования.

Во второй главе «Обоснование методических подходов к проведению исследований по разработке подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях» приведена программа исследования, показаны методы изучения необходимых показателей, представлена предметная область исследований, уточнен понятийный аппарат исследования, сформулировано собственное научное определение понятия «паллиативная лекарственная помощь», разработаны. Методы, выбранные диссертантом для выполнения данной работы, современны, информативны и соответствуют поставленным задачам.

В третьей главе «Анализ современного обеспечения доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в амбулаторных условиях» представлен анализ нормативно-правового регулирования оборота наркотических лекарственных препаратов в Российской Федерации; распространенности онкологической заболеваемости в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе и Нижегородской области; динамики показателей заболеваемости и смертности по основным группам злокачественных заболеваний; динамики изменения количества населения с злокачественными новообразованиями различной локализации, динамики первичной заболеваемости и распространенности их в Нижегородской области; ряда показателей, позволяющих прогнозировать тенденции развития паллиативной лекарственной помощи в Нижегородской области в части обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами; современного фармацевтического рынка наркотических анальгетиков в Российской Федерации; обеспечения больных, нуждающихся в паллиативной помощи, наркотическими лекарственными препаратами; доступности этих препаратов при оказании паллиативной лекарственной помощи на амбулаторном этапе; качества оказания паллиативной лекарственной помощи в Нижегородской области.

В четвертой главе «Разработка методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях» представлена архитектура единого регистра онкологических пациентов, нуждающихся в обезболивании и находящихся на терминальной стадии заболевания. Автором предложена функциональная модель работы системы удаленного мониторинга болевого синдрома (БС) на основе существующих оценочных шкал силы и интенсивности боли, которая позволяет проводить круглосуточный мониторинг БС у онкологических больных вне медицинской организации и при отсутствии медицинского работника, а также оперативно принимать адекватные решения по оказанию необходимого объема паллиативной медицинской помощи. В главе представлены методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов онкологическим больным при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающие разработку информационной базы данных о больных с злокачественными новообразованиями (ЗНО); проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета больных с ЗНО, нуждающихся в наркотических лекарственных препаратах; предложений по совершенствованию лекарственного обеспечения онкологических больных, согласно лестнице обезбоживания ВОЗ, по информационным, законодательным, управленческим, организационным, финансовым, кадровым и медицинским направлениям, что позволит оптимизировать организацию лечения острого и хронического болевого синдрома в полном объеме и вывести оказание паллиативной медицинской помощи на качественно новый, более эффективный уровень.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты проведенного исследования развивают и углубляют научно-практические знания в области повышения доступности, полноты, качества организации лекарственного обеспечения наркотическими лекарственными

препаратами онкологических больных, нуждающихся в обезболивании в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи.

Результаты исследований диссертанта в виде учебного пособия «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома в амбулаторных условиях» и методических рекомендаций «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании» внедрены в практическую деятельность министерств здравоохранения Нижегородской области и республики Татарстан, медицинских и фармацевтических организаций, в учебный процесс высших и профессиональных образовательных учреждений.

Результаты анкетирования врачей – специалистов по оказанию паллиативной медицинской помощи Нижегородской области позволили получить объективные данные для установления показателей, необходимых для включения в Единый регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Основные результаты диссертации, практические выводы рекомендуется внедрять в деятельность органов здравоохранения, медицинских и фармацевтических организаций.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании целесообразно использовать в учебном процессе высших и профессиональных медицинских и фармацевтических учебных заведений и на курсах повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором лично проведены все этапы диссертационного исследования, от постановки, обоснования цели, определения задач и до реализации и апробации полученных результатов. Вклад автора является определяющим в сборе,

обработке первичного материала, его аналитическом анализе, обсуждении результатов в научных публикациях и на конференциях, внедрении и апробации на практике. Более 86% исследований выполнено лично автором.

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:

- В работе Вами отмечена тенденция сокращения количества аптек, реализующих НЛП, хотелось бы, чтобы была отражена их территориальная доступность для населения.
- Оценивалась ли Вами возможность внедрения системы удаленного мониторинга болевого синдрома в Нижегородской области?
- На наш взгляд, Приложение Г «Анализ ассортимента наркотических анальгетиков, представленных на фармацевтическом рынке в 2018 г.» следовало бы сделать более компактным, исключив некоторые показатели, например «упаковка».
- Желательно было бы представить показатель, отражающий количество аптек, реализующих НЛП в Нижегородской области, на 100 тыс. населения? Проводилось ли сравнение с другими регионами?
- В работе встречаются отдельные стилистические неточности и опечатки.

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

Заключение.

Диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным законченным, в рамках поставленных задач, научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для развития медицинской и фармацевтической науки и практики. В исследовании Лебедевой Марии Викторовны решена важная современная научная задача, позволяющая обосновать и разработать методические подходы к совершенствованию лекарственного обеспечения онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи наркотическими лекарственными препаратами и повышению их доступности.

Отзыв на диссертационную работу Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, обсуждён на заседании кафедры фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 4 от «19» ноября 2019 г.).

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней»,

утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 N 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, **Лебедева Мария Викторовна** заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

доктор фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технологии лекарств и организация фармацевтического дела профессор


Кныш Ольга Ивановна

Подпись доктора фармацевтических наук Кныш Ольги Ивановны заверяю:

Начальник управления персоналом

Людмила Алексеевна Холмогорова

20.11.2019

Адрес:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д.54

Телефон: +7(3452) 20-21-97

Электронная почта tgmu@tyumsmu.ru

Сайт <http://www.tyumsmu.ru>