

ОТЗЫВ

официального оппонента по диссертации 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

Актуальность темы диссертационной работы. Болевой синдром беспокоит каждого третьего онкологического больного на первых стадиях заболевания и практически всех на последней стадии. Борьба с такой болью медицинским специалистам проблематично по целому ряду причин, при этом даже тем больным, для которых прогноз совсем неутешителен, крайне необходимо своевременное и эффективное обезболивание. Облегчение болевых симптомов пациента в последние дни его жизни является целью паллиативной медицины.

В настоящее время паллиативная медицина в Российской Федерации сталкивается с большим количеством проблем, одной из которых является сложность и многоступенчатость процедуры учета и оборота наркотических средств.

Вопрос доступности наркотических анальгетиков, в первую очередь, для онкологических больных является одним из актуальнейших вопросов современного здравоохранения. Проблема обостряется ростом уровня заболеваемости по злокачественным новообразованиям и недостаточным уровнем оказания паллиативной медицинской помощи в нашей стране.

Целью диссертационного исследования является разработка методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи на примере Нижегородской области, что является значительным в современных условиях для повышения качества жизни этой группы пациентов.

До настоящего времени комплексных исследований по обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи на региональном уровне не проводилось.

В этой связи диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны, актуальна и является значимым и своевременным исследованием.

Научная новизна диссертационного исследования заключается, прежде всего, в разработке методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области), способствующих повышению качества оказания паллиативной лекарственной помощи на амбулаторном этапе, и направленных на решение целого ряда вопросов, затрагивающих информационные, управленческие, организационные, финансовые, кадровые и медицинские направления.

Автором разработано проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета онкологических больных, нуждающихся в постоянном использовании лекарственных средств с целью обезболивания и получающих паллиативную лекарственную помощь преимущественно на амбулаторном этапе.

Предложена функциональная модель работы системы удаленного доступа по мониторингу силы болевого синдрома, которая может в перспективе стать одним из элементов предлагаемого единого федерального реестра пациентов, нуждающихся в обезболивании.

Значимость результатов диссертации для науки и практики, пути их использования. Предложения, в частности, по внесению изменений и дополнений в ряд нормативных документов, регулирующих обращение наркотических лекарственных препаратов; по пересмотру государственной политики в части государственного регулирования цен на наркотические лекарственные препараты; в организацию конкурсной

процедуры закупки наркотических лекарственных препаратов, разработанные в результате диссертационного исследования Лебедевой Марии Викторовны, внедрены на уровне Министерств здравоохранения Нижегородской области и Республики Татарстан; медицинских организаций, расположенных на территории Нижнего Новгорода, Нижегородской области и различных субъектов РФ, а также в учебный процесс ряда фармацевтических факультетов и фармацевтических, медицинских вузов и колледжей России.

Методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи, особенно, на амбулаторном этапе, позволят вывести ее на качественно новый, более эффективный уровень в плане лечения болевого синдрома.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

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

Диссертационная работа Лебедевой М.В. выполнена на современном научном уровне с применением современных методов анализа. Результаты исследования обработаны с помощью современных методов статистического анализа и обработки информации. Достоверность выводов подтверждена достаточным объемом представленного материала и аргументированным анализом полученных результатов.

Апробация работы. Основные результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на международных, российских и межрегиональных научно-практических конференциях и опубликованы в 16 работах, в числе которых 4 в изданиях, включенных ВАК Минобрнауки России в «Перечень периодических научных изданий, рекомендуемых для

публикации научных работ, отражающих основное научное содержание кандидатских диссертаций».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, а именно п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка» и п. 3 «Анализ рынка лекарственных средств».

Личный вклад автора. Личное участие автора заключается в постановке задач, выбора основных методов, анализе полученных результатов и непосредственном участии на всех этапах проведенных исследованиях.

Общая характеристика диссертации. Диссертационная работа Лебедевой М.В. состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы, приложений. Материалы диссертационного исследования изложены на 180 страницах компьютерного текста без приложений, содержат 26 таблиц, 64 рисунка. Библиография включает 188 источников, в том числе 29 на иностранных языках.

Во введении автором обоснована актуальность изучаемой проблемы, определены цели и задачи исследования, сформулированы научная новизна и практическая значимость работы, определены положения, выносимые на защиту.

В первой главе «Анализ современного состояния оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным в Российской Федерации» представлен обзор литературы, нормативных правовых и методических документов по вопросам организации паллиативной медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями, ее цели, задачи, объем, организационные формы. Прослежена тенденция изменения определения паллиативная помощь на разных этапах ее становления. Рассмотрены основные этапы развития паллиативной медицинской помощи в России. Представлен анализ состояния

лекарственного обеспечения больных, нуждающихся в обезболивающих лекарственных препаратах при оказании паллиативной медицинской помощи. Обозначены проблемы доступности обезболивающих лекарственных препаратов для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи на амбулаторном этапе.

Вторая глава «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» посвящена обоснованию и разработке программы исследования, которая состоит из трех этапов и включает: методологию разработки подходов к оптимизации лекарственного обеспечения онкологических больных наркотическими лекарственными препаратами; методические подходы к анализу факторов, влияющих на качество оказания обезболивающей паллиативной медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями; методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения онкологических больных наркотическими лекарственными препаратами в амбулаторных условиях оказания паллиативной медицинской помощи. На основе логического анализа уточнен понятийный аппарат исследования и сформулировано собственное научное определение понятия «паллиативная лекарственная помощь».

В третьей главе «Анализ современного обеспечения доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в амбулаторных условиях» представлены результаты ретроспективного анализа нормативного правового регулирования обращения наркотических средств, что позволило выделить проблемы, оказывающие отрицательное влияние на доступность наркотических лекарственных препаратов для больных злокачественными новообразованиями.

Проведен детальный анализ распространенности и структуры онкологической заболеваемости в Нижегородской области в сравнении со

обще статистическими показателями по России и Приволжскому федеральному округу. Показана динамика показателей заболеваемости и смертности по основным группам злокачественных заболеваний, динамика изменения количества населения со злокачественными новообразованиями различной локализации, динамика первичной заболеваемости и распространенности их в Нижегородской области. Отмечены общие закономерности и тенденции изменения показателей заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований как в РФ в целом, так и на территории Приволжского федерального округа и Нижегородской области. Проведен регрессионный анализ ряда показателей, позволяющих прогнозировать тенденции развития паллиативной лекарственной помощи в Нижегородской области в части обеспечения обезболивающими ЛП.

Представлен анализ фармацевтического рынка наркотических лекарственных препаратов и их доступности для паллиативных онкологических больных в РФ, Приволжском федеральном округе и Нижегородской области по разным критериям. Диссертантом с целью повышения доступности получения наркотических лекарственных препаратов больными злокачественными новообразованиями в Нижегородской области предложено проработать вопрос о возможности организации отпуска их через специализированные центры обезболивания, которые должны создаваться на амбулаторных базах.

В заключительной четвертой главе «Разработка методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях» представлены результаты анкетирования врачей, а именно специалистов по оказанию паллиативной медицинской помощи в Нижегородской области, и на их основе разработана архитектура единого регистра онкологических пациентов, нуждающихся в обезболивании и находящихся на терминальной стадии заболевания. Выделены четыре взаимосвязанные информационные подсистемы единого

регистра онкологических пациентов, нуждающихся в обезболивании, на региональном уровне.

Предложена функциональная модель работы системы удаленного мониторинга болевого синдрома на основе существующих оценочных шкал силы и интенсивности боли, которая позволит проводить круглосуточный удаленный мониторинг болевого синдрома 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 заключении сформированы методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях. Разработаны предложения по совершенствованию лекарственного обеспечения онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, лекарственными препаратами согласно лестнице обезболивания ВОЗ по информационным, законодательным, управленческим, организационным, финансовым, кадровым и медицинским направлениям.

При общей положительной оценке 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)», имеют место замечания:

1. Материал диссертации перегружен иллюстративным и табличным материалом (64 рисунка). Таблицы 11, 12, 14, 19, а также рисунки 27, 28 можно было без ущерба для работы перенести в приложения.
2. В работе встречаются синтаксические и стилистические ошибки.

Также при знакомстве с работой возникли следующие вопросы:

1. В диссертационных исследованиях отмечен факт сокращения количества аптек, реализующих наркотические лекарственные препараты, при этом не представлено количество населения, приходящееся на одну такую аптеку.
2. На чем основана предложенная многоэтапность развития нормативного правового регулирования оборота наркотических средств?
3. Что, на данном этапе известно о результатах проработки вопроса о совершенствовании законодательства РФ в части возможности использования в медицинских целях незарегистрированных НЛП для лечения болевого синдрома у детей, которая должна была состояться согласно «дорожной карте» к 2017 г.?

Указанные замечания не носят принципиального характера, а вопросы носят только уточняющий характер и не снижают научно-практической значимости данной работы.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации. Автореферат диссертационной работы в достаточной степени передает основное содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842.

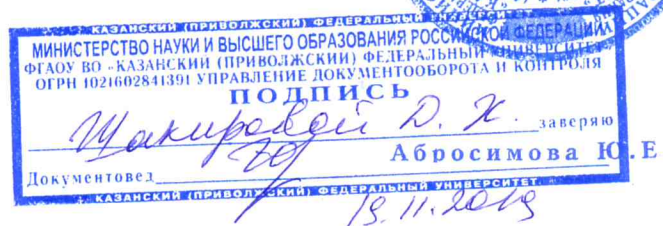
Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней». Диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является законченным научно-квалификационным исследованием, в

котором содержится решение одной из приоритетных задач в сфере здравоохранения по повышению доступности лекарственной помощи для паллиативных пациентов.

Диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Лебедева Мария Викторовна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

доктор фармацевтических наук
(14.04.03 – организация фармацевтического дела),
профессор, заведующий кафедрой фармации
Института фундаментальной
медицины и биологии ФГАОУ ВО «Казанский
(Приволжский) федеральный университет»
Министерства науки и образования РФ

Шакирова Дилъра Хабилевна



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

420008, Казань, ул. Кремлёвская, 18. Телефон: 8 (843) 233-71-09.
E-mail: DKShakirova@kpfu.ru