

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры фармации и фармакологии факультета фармации и биомедицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Соболевой Марии Сергеевны** на диссертационную работу **Бирюковой Ксении Сергеевны** на тему: «Совершенствование фармацевтического информирования пациентов с хроническими заболеваниями с использованием инструментов цифровой среды», представленную к защите в ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

### Актуальность темы

Диссертация Ксении Сергеевны Бирюковой посвящена актуальной проблеме фармацевтического информирования при реализации лекарственных препаратов для проведения фармакотерапии одной из самых распространённых гастроэнтерологических патологий - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Высокий уровень заболеваемости, значительное влияние нозологии на качество жизни широкий ассортимент безрецептурных лекарственных препаратов, необходимость длительного лечения, риск снижения комплаенса пациентов при длительном применении препаратов, могут являться предикторами повышения потребности пациентов в фармацевтическом информировании.

В условиях активного использования пациентами фармацевтической информации, получаемой из электронных источников, стандартизации оказания фармацевтической помощи, широкого использования онлайн аптечных организаций, тема цифровизации фармацевтического информирования активно изучается в различных её аспектах, тем не менее наблюдается дефицит целенаправленных исследований по созданию и внедрению специализированных цифровых инструментов для информирования пациентов с симптомами ГЭРБ.

Исходя из этого, Ксенией Сергеевной Бирюковой была сформулирована **цель диссертационного исследования**: научное обоснование и разработка методических подходов к цифровому фармацевтическому информированию пациентов с хроническими заболеваниями (на примере ГЭРБ). В процессе достижения цели было сформулировано пять взаимосвязанных задач, раскрывающих основные этапы исследования, которые последовательно были решены. Полученные результаты отражаются в выводах по главам и в общем заключении.

### **Достоверность и новизна результатов диссертации**

Достоверность исследований, выполненных Ксенией Сергеевной Бирюковой, обусловлена использованием комплекса современных научных методов, которые соответствуют цели и поставленным задачам диссертационной работы. Сформулированные выводы и практические предложения основаны на репрезентативности фактических данных, корректности их сбора и обработки. Для анализа и интерпретации полученных результатов использовались методы математико-статистического анализа.

Личный вклад диссертанта заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: анализе научной литературы, нормативно-правовых актов и статистических данных; обосновании методологии и программы исследования, реализации экспериментальной части работы с последующей интерпретацией данных; формулировании выводов; подготовке и осуществлении внедрения результатов исследования в практику и их представлении на научных мероприятиях.

**Научная новизна** заключается в том, что разработана концепция совершенствования фармацевтического информирования пациентов с хроническим гастроэнтерологическим заболеванием с использованием инструментов и доступности цифровой среды, соответствующая современным тенденциям.

Обоснованы и разработаны методические подходы к цифровому информированию, а также специализированный программный продукт на платформе современного мессенджера, осуществлено внедрение стандартной операционной процедуры в деятельность аптечных организаций.

Выявлены благоприятные условия для конкуренции на рынке безрецептурных лекарственных препаратов, предназначенных для купирования основных симптомов ГЭРБ в республике Татарстан, сформирован рациональный ассортиментный портфель безрецептурных лекарственных препаратов.

Разработан научно-обоснованный алгоритм фармацевтического информирования посетителей аптек с симптомами ГЭРБ при безрецептурном отпуске препаратов, который включает скрининг «тревожных симптомов», оценку частоты проявлений симптомов, персонализированный подход и немедикаментозные мероприятия.

Научно обоснован и разработан комплекс взаимосвязанных инструментов для оптимизации фармацевтического информирования, включающий цифровой чат-бот.

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

Обоснованность и репрезентативность полученных в диссертационной работе результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов анализа и обработки данных.

Сформулированные автором выводы и положения логично вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласованы с поставленными задачами.

Диссертационная работа изложена на 148 страницах текста компьютерного набора (без учета приложений). В качестве иллюстраций использованы 18 таблиц и 29 рисунков. Структура диссертации включает: введение, 4 главы, заключение, список сокращений, список использованной литературы (190 источников, в том числе 80 на иностранных языках), 7 приложений.

Во введении автором обоснована актуальность темы исследования и приведена степень ее разработанности; определена цель и 5 взаимосвязанных задач; раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость, внедрение результатов исследования; перечислены методология и методы исследования, включая объекты, предмет, использованные методы и источники исходной информации; сформулированы положения, выносимые на защиту; приведены сведения о степени достоверности научных положений и выводов, апробации работы, публикации материалов исследования, личном участии автора, связи задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук, соответствии паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, структуре и объеме диссертации.

В первой главе «Проблематика фармацевтического информирования в аптечных организациях и его цифровизация на современном этапе» приводятся данные современных концепций, нормативно-правовых актов о самопомощи, фармацевтическом информировании. На основе статистических данных показана динамика заболеваемости и клинических проявлений ГЭРБ за рубежом и в Российской Федерации. Представлены современные немедикаментозные и медикаментозные подходы к лечению основных симптомов ГЭРБ, продемонстрирована актуальность проблемы комплаенса пациентов и значение фармацевтических специалистов в терапии. Проанализированы данные об интеграции цифровых технологий в систему ответственного самолечения на современном этапе. Систематизированы результаты современных исследований в области оптимизации фармацевтической помощи и использовании цифровых технологий.

Во второй главе «Обоснование и разработка методологии исследования» приводится анализ понятийного аппарата. Представлена трактовка терминов: фармацевтическая помощь, лекарственная помощь, фармацевтическое информирование, цифровой продукт, цифровое фармацевтическое информирование, чат-боты. Описана программа исследования, представленная 4 основными этапами: выбор направления и предмета исследования, обоснование методологии исследования, предпроектные исследования безрецептурного отпуска ЛП для лечения хронических заболеваний (на примере ГЭРБ), разработка концепции

совершенствования фармацевтического информирования пациентов с хроническими заболеваниями с использованием инструментов цифровой среды, разработка методических подходов к цифровому фармацевтическому информированию пациентов с хроническими заболеваниями (на примере ГЭРБ).

В третьей главе «Маркетинговые исследования ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для лечения основных симптомов ГЭРБ» проводится структурный ассортимент лекарственных препаратов для лечения основных симптомов ГЭРБ исходя из данных актуального государственного реестра лекарственных средств, сформирован макроконтур изучаемых ассортиментных групп для лечения основных симптомов ГЭРБ, а также анализ ассортимента республики Татарстан, на основании которого создан мезоконтур регионального рынка препаратов. Проводится оценка насыщенности рынка безрецептурных лекарственных препаратов при основных симптомах ГЭРБ. Представлены данные социологического опроса медицинских специалистов (врачей-терапевтов и гастроэнтерологов) о частоте ГЭРБ, об оценке приверженности пациентов к лекарственной терапии и факторов, которые её формируют, о структуре назначения лекарственных препаратов при исследуемой нозологии. Представлены результаты опроса фармацевтических специалистов о частоте обращения пациентов с ГЭРБ в аптечные организации, предпочтениях ЛП при информировании пациентов, частоте фармацевтического информирования в целом. Далее указываются результаты анкетирования посетителей аптек о частоте симптомов ГЭРБ, тактике поведения пациентов при развитии симптомов, выборе стратегии при отсутствии назначенного врачом ЛП в аптечной организации, критериям потребительского выбора, предпочтениях конкретных препаратов, приверженности к лекарственной терапии. На основе изложенных в главе данных, сформирован рациональный ассортиментный портфель безрецептурных лекарственных препаратов для лечения основных симптомов ГЭРБ.

В четвертой главе «Разработка цифрового продукта для фармацевтического информирования при отпуске препаратов для лечения ГЭРБ» описан алгоритм фармацевтического информирования в аптечной организации при отпуске препаратов пациентам с основными симптомами ГЭРБ. Производится разработка цифрового продукта (чат-бот) для оказания информационно-консультационной услуги при безрецептурном отпуске препаратов (на примере ГЭРБ), приведена оценка удовлетворенности потребителей лекарственных препаратов контентом фармацевтического информирования. Результатом научного исследования стала разработка концепции совершенствования фармацевтического информирования пациентов с хроническими заболеваниями с использованием инструментов цифровой среды.

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследований, в конце каждой из них приведены заключения, отражающие наиболее важные

теоретические и практические результаты.

Диссертационную работу завершает заключение, в котором обобщены основные результаты. Выводы диссертационной работы сделаны в соответствии с целью и задачами выполненного исследования.

#### **Ценность для науки и практики результатов работы**

Выполненное Бирюковой Ксенией Сергеевной диссертационное исследование имеет высокую теоретическую и практическую значимость, ввиду совершенствования и унификации фармацевтического информирования в условиях цифровой среды при сохранении персонализированного подхода, повышения лояльности пациентов к фармацевтическим организациям и удовлетворенности информационными услугами. По результатам исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность специализированный программный продукт — чат-бот «СтопИзжоге», стандартная операционная процедура «Порядок фармацевтического информирования посетителей аптеки при выборе безрецептурных лекарственных препаратов для лечения изжоги». Для учебного процесса подготовки фармацевтических специалистов разработано и внедрено учебно-методическое пособие «Фармацевтическое консультирование при безрецептурном отпуске лекарственных препаратов для лечения основных симптомов ГЭРБ».

#### **Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати**

Промежуточные и общие результаты научного исследования апробированы в течение последних лет (2023-2025 гг.) на различных авторитетных форумах и конференциях. По теме диссертации опубликовано 19 научных работ, из них 2 статьи в журналах, индексируемых в международных базах цитирования (Scopus), 2 статьи в научных изданиях, включенных в Перечень ВАК Минобрнауки России. Содержание опубликованных работ отражает с промежуточные и общие результаты научного исследования.

#### **Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации**

Автореферат соответствует содержанию диссертации и в достаточной степени отражает структуру и объем проведенного исследования.

#### **Замечания па работе**

При изучении диссертационной работы Бирюковой Ксении Сергеевны возникли следующие вопросы и замечания:

1. В разделе Введение указано, что статистическая обработка данных проводилась с использованием стандартных прикладных программ Microsoft Office (Word, Excel), при этом отсутствует описание конкретных методов, видов анализа и используемых критериев. В целом по работе не приводятся данные статистической обработки, кроме долей, ранжирования и средних величин.
2. В раздел 1.1 «Фармацевтическое информирование как ключевой детерминант рациональной фармакотерапии» приводятся данные о распространённости

гастроэнтерологических патологий, последствиях ГЭРБ, комплаенсе пациентов. Логичнее этот раздел объединить с разделом 1.2. «Распространенность и клинические проявления ГЭРБ за рубежом и в Российской Федерации». При описании медикаментозных подходов к лечению основных симптомов ГЭРБ отсутствуют терапевтический класс антацидов.

3. Во 2 и 3 главе не описаны конкретные источники информации при изучении федерального и регионального фармацевтических рынков, их период, актуальность и количество. Обобщённая фраза о реестрах лекарственных средств, справочных изданиях, профильной литературе, преискурантах региональных дистрибьюторов не позволяет оценить полноценность и периодичность полученных данных.
4. В главе 3.1. приводится структура ассортимента лекарственных препаратов, представленных в государственном реестре, в то время как их реальное наличие в аптечных организациях на федеральном уровне не анализируется. В государственном реестре и на федеральном фармацевтическом рынке по состоянию на 2 мая 2026 года отсутствуют препараты фамотидина, отпускаемые без рецепта врача.
5. Суждения о причинно-следственных связях симптомов ГЭРБ и образом жизни пациентов и экономических и временных причинах не входили в проводимое исследование, соответственно суждения диссертанта должны иметь предположительный, а не констатирующий характер.
6. В рациональный ассортиментный портфель безрецептурных лекарственных препаратов входят препараты фамотидина, которые сейчас отпускаются по рецепту врача, и при этом отсутствуют безрецептурные препараты лидера опросов омепразола. В ассортиментном портфеле отсутствуют эзофагопротекторы (Альфазокс) и гастропротекторы (Висмута трикалия дицитрат).
7. В главе 4 не указывается с какой целью вводится дифференциация пациентов пожилого возраста в чат-боте и какой используется возрастной критерий для данной категории пациентов. Какие, в данном случае, были выделены особенности в алгоритме рекомендаций?
8. Не описаны причины отсутствия безрецептурных препаратов на основе омепразола – лидера назначений врачей, рекомендаций фармацевтических специалистов и приобретений пациентами в алгоритме информирования и чат - боте.
9. Не приводятся данные, как пользователями предлагаемого контента фармацевтического информирования оценивалось соответствие его клиническим рекомендациям в показателе «Уверенность» по методике SERVQUAL. Требуют уточнения методы предлагаемого мониторинга потребностей пациентов с хроническими заболеваниями и обращений в аптечные организации за безрецептурными лекарственными препаратами в рамках предложенной диссертантом концепции.

Общее замечание: предметом диссертационного исследования является фармацевтическое информирование пациентов на примере ГЭРБ, что не всегда может сопровождаться единством подходов к информированию пациентов с хроническими заболеваниями в целом.

