

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (научная специальность – 14.04.03. Организация фармацевтического дела), профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессора Кабаковой Таисии Ивановны **на диссертационную работу Журавлева Артёма Вадимовича на тему: «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»**, представленную в диссертационный совет ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 3.4.3. - Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

Совершенствование системы оказания фармакотерапевтической помощи онкогематологическим пациентам в России является важным направлением развития отечественной медицины и фармации, что подтверждается реализацией национального проекта «Продолжительная и активная жизнь», включающего федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». Особое внимание необходимо уделять лечению хронических заболеваний, поскольку именно они требуют постоянного наблюдения и контроля показателей здоровья и регулярного приема лекарственных препаратов (ЛП). К числу социально значимых хронических онкогематологических патологий относится хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ), который характеризуется распространенностью во всех возрастных группах, включая трудоспособное население, его доля среди всех лейкозов составляет 15-20%.

В связи с ежегодным ростом количества пациентов с ХМЛ и высокими затратами на их длительную фармакотерапию, детальное исследование данной проблематики и разработка организационно-методических

рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в Тюменской области характеризуется высокой степенью актуальности, а также теоретической и практической значимостью.

Всё вышеизложенное подтверждает актуальность темы диссертационного исследования.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность результатов исследования Журавлева А.В. подтверждается научно обоснованным выбором объекта исследования, общепринятыми и специальными методами проведения научных исследований, а также обширной информационной базой с использованием данных из отчетов Федеральных служб и ведомств; информации об отпуске ЛП для терапии ХМЛ; основных принципов лекарственной терапии. Проанализированы данные регистрационных удостоверений основных ЛП; проведён обширный анализ медицинской документации 183 пациентов, использованы данные социологических исследований 129 анкет пациентов с ХМЛ и 12 анкет врачей-гематологов, а также сведения более чем 100 электронных аукционов на закупку ЛП для терапии ХМЛ (2018-2024 гг.).

Научная новизна данного исследования характеризуется тем, что впервые:

- на основе системного подхода к изучению организации ЛЛО пациентов ХМЛ в ТО, статистически достоверного объема материалов разработаны методические подходы, основные направления и научно-практические рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения профилактики и лечения онкогематологических заболеваний на примере ХМЛ для ТО;
- проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых для фармакотерапии ХМЛ и сопутствующих заболеваний, при помощи STEP-анализа определены факторы макросреды, наиболее

влияющие на медицинскую и лекарственную помощь данной категории пациентов, а также анализ номенклатуры, производителей и ценового сегмента ИТК;

- определён «медико-социальный профиль пациента, имеющего право на ЛЛО в ТО» с диагнозом ХМЛ, дана характеристика фоновой и сопутствующей заболеваемости, встречающейся в анамнезе у данной категории пациентов, для определения потребности МО в лекарственных ресурсах;
- разработан методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО на основе критериев планомерности, ритмичности, оперативности, экономичности, централизации и технологичности; рассчитаны прогностические модели закупок ЛП на ближайшие три года и планируемые финансовые ресурсы для терапии данных пациентов в ТО;
- проведена оценка уровня информированности пациентов с ХМЛ, медицинских и фармацевтических работников об онкогематологических заболеваниях, ЛЛО, особенностях фармакотерапии и разработан методический подход к организации фармацевтической опеки, и алгоритм, который определяет роли, обязанности и направления коммуникации участников процесса фармакотерапии;
- разработаны научно-практические рекомендации по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ и специалистов, работающих с данным профилем заболеваний, включающие «Памятку пациента с ХМЛ», «Памятку врача-гематолога», дополнительные профессиональные программы повышения квалификации для обучения провизоров и медицинских работников по вопросам организации фармацевтической опеки и особенностям ЛЛО данной категории больных. С этой целью на платформе Telegram разработан прототип вспомогательного процедурно-функционального алгоритма «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка»».

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

Представленные в диссертационной работе Журавлева А.В. научные положения, выводы и рекомендации основаны на глубоком анализе большого объема официальных данных, данных научной литературы и нормативной документации в области здравоохранения, а также сопровождаются примерами внедрения предложенных научных положений в практическую деятельность медицинских организаций и органов здравоохранения.

Степень обоснованности и достоверности полученных результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований с использованием современных методических приемов изучения и анализа, необходимых для решения поставленных научных задач и адекватной оценки полученных результатов.

Достоверность научных положений и выводов базируется на использовании современных методик сбора и обработки данных, апробированных научных методов исследования, обосновании выбора объектов исследования и репрезентативных объемов выборок, и обеспечивается корректным использованием методов оценки полученных результатов.

Диссертационная работа Журавлева А.В. изложена на 234 страницах компьютерного текста и состоит из введения, 4-х глав, общих выводов, списка сокращений, списка литературы, включающего 198 источников, в том числе 52 на иностранных языках. Текст диссертации иллюстрирован 20 таблицами, 57 рисунками, имеется 12 приложений.

Во введении представлены актуальность темы исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, сформулирована методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, а также сведения о достоверности и апробации результатов исследования.

В Главе 1 «Современное состояние медицинской и фармацевтической помощи онкогематологическим больным в РФ и ТО» проведено детальное изучение нормативно-правового регулирования медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ХМЛ в РФ, изучены исторические аспекты и современные подходы к фармакотерапии данной группы пациентов с учетом опыта зарубежных стран; проведен сравнительный анализ международных и отечественных клинических рекомендаций по фармакотерапии пациентов с ХМЛ. Достаточно подробно рассмотрены основные принципы лекарственной терапии пациентов с ХМЛ в РФ, включающие: химиотерапию, интерферонотерапию, терапию ингибиторами тирозинкиназ, трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток и симптоматическую терапию. Автором также выявлены проблемы профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ.

В Главе 2 «Обоснование методологии и программы исследования» определена предметная область исследования и сформирован понятийный аппарат, в который вошли основные термины, отражающие содержание и специфику лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ. Для выполнения задач исследования разработана программа и обоснована структура, включающая четыре этапа, направленные на изучение текущего состояния ЛЛО, выявление проблемных точек, проведение маркетингового анализа номенклатуры и прогнозирования потребности в ЛП. Определена методология проведения диссертационного исследования, обосновано применение современных методов и методик для решения поставленных задач, составляющих оптимизацию лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области.

В Главе 3 «Маркетинговые исследования фармацевтической и медицинской помощи пациентам с ХМЛ» проведен STEP-анализ факторов

макросреды, влияющих на медицинскую и фармацевтическую помощь пациентам с ХМЛ, методом ранжирования выделены наиболее значимые из них. Также проведен анализ региональных особенностей, оказывающих влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО, определена важность федеральных и региональных программы поддержки.

Автором проведен подробный анализ медицинской документации пациентов с ХМЛ, на основе которого составлен «медико-социальный профиль, имеющего право на ЛЛО в ТО» для оказания персонифицированной фармакотерапии. Проанализирована возрастная структура пациентов, сопутствующие заболевания, ЛП, применяемые пациентами, МО, в которых наблюдаются больные, а также частота возникновения резистентности.

На основе анализа сведений государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) РФ проведен анализ номенклатуры ЛП для терапии пациентов с ХМЛ и анализ ценового сегмента различных дозировок и концентраций ИТК.

На основе социологических исследований и составленных анкет автором проведена оценка доступности, удовлетворенности качеством медико-фармацевтической помощи пациентов с ХМЛ и необходимость дополнительной информационной поддержки в процессе лечения, достаточно подробно обоснованы вопросы, включенные в анкету и созданы предпосылки для проведения дальнейших исследований.

В Главе 4 «»Разработка организационно-методических рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ» дается описание разработанных Журавлевым А.В. организационно-методических подходов и направлений по оптимизации лекарственного обеспечения данной категории пациентов. Разработан и научно обоснован методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО, который базировался на анализе большого объема официальной информации о

закупках основных ЛП из группы ИТК. Автором разработаны методические подходы и рекомендации к прогностическому моделированию закупок ЛП и по формированию объемов закупок ЛП. Представлены разработки по информационной поддержке «Памятка пациента с ХМЛ» и «Памятка врача-гематолога», дополнительные профессиональные программы повышения квалификации, а также вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка»», разработанный при помощи языка программирования Python.

Каждая глава диссертации представляет собой завершённый этап исследований и сопровождается четкими и обоснованными заключениями. Диссертационную работу завершают общие выводы, в которых обобщены основные результаты. Общие выводы логично вытекают из результатов проведенных исследований и отражают поставленную цель и решение задач исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических заболеваний на примере ХМЛ в ТО, предложенные в диссертационной работе Журавлева А.В., имеют важную теоретическую значимость, интересны с точки зрения науки и имеют перспективу для использования в других областях научного познания.

Результаты диссертационной работы Журавлева А.В. имеют высокую практическую значимость, что подтверждается внедрением методических подходов, рекомендаций, разработанных информационных материалов «Памятка пациента с хроническим миелоидным лейкозом», «Памятка врача-гематолога» и научно-практического пособия «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных (на примере хронического миелоидного лейкоза)», а также вспомогательного процедурно-функционального алгоритма чат-бот «ХМЛ.Поддержка» в деятельность медицинских и аптечных организаций для повышения качества оказываемых услуг

пациентам с ХМЛ. Для повышения теоретических и практических навыков разработанные дополнительные профессиональные программы повышения квалификации внедрены в учебную деятельность различных ВУЗов России.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные и практические результаты проведенного исследования посвящены оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО и соответствуют пп. 1, 2, 3, 9, 10 паспорта научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 14 печатных работ, в том числе 6 в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК, из них 4 входят в базу данных SCOPUS.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Содержание автореферата включает все основные положения и выводы, полученные в ходе проведения исследования, и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Достоинство данной работы заключается не только в ее научно-теоретической ценности и практической направленности, но и в том, что полученные научно-обоснованные результаты имеют выраженный потенциал для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ.

Диссертационная работа Журавлева А.В. выполнена на высоком научно-методическом уровне, демонстрирует четко продуманную структуру проведения исследований и оценки результатов, а также широкий спектр использованных методов проведения научных исследований. Работа написана в профессиональном академическом стиле и в целом заслуживает положительной оценки.

Отмечая достоинства диссертационной работы Журавлева А.В., следует высказать замечания и задать следующие вопросы.

Замечания:

1. Имеются стилистические погрешности и неудачные выражения в тексте.
2. Не всегда указаны единицы измерения в иллюстрационном материале (например, С.87 и 88 – рисунки 16 и 17).
3. Отсутствуют связки-переходы текста от одной подглавы к другой.

Вопросы:

1. Какие из выбранных 13 определений понятийного аппарата Вами были уточнены, дополнены или модернизированы в ходе проведения диссертационного исследования?
2. Какое самое значительное (губительное) влияние на лекарственное обеспечение пациентов с ХМЛ оказала санкционная политика западных стран в отношении России? Произошло ли изменение объемов поставок за счёт дружественных стран и каких именно?
3. Каковы предварительные данные по удовлетворению потребности пациентов с ХМЛ лекарственными препаратами в 2025 году и оправдались ли составленные Вами прогностические модели?
4. С какой целью Вами разработаны информационные материалы и инструменты для повышения квалификации медицинских работников?

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не снижают общую положительную оценку диссертационной работы Журавлева А.В.

Заключение

Диссертационное исследование Журавлева Артёма Вадимовича «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение актуальной научной задачи по оптимизации лекарственного обеспечения

онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области.

Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол №УС-1 от 22.01.2024 г., а ее автор, Журавлев Артём Вадимович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук (Научная специальность - 14.04.03. Организация фармацевтического дела), профессор кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор



Кабакова Таисия Ивановна

Почтовый адрес:

357532, Ставропольский край,
г.о. город-курорт Пятигорск, проспект Калинина, д. 11
Контактный телефон: +7 (905) 446 07 62
Адрес электронной почты:
kabtais@mail.ru

05 ноября 2025 г.

Подпись доктора фармацевтических наук,
профессора Т.И. Кабаковой заверяю:

Зам. начальника отдела правового
и кадрового обеспечения



И.Б. Злобина