

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Спичак И.В, исполнительного директора АНО «Евразийская Академия надлежащих практик» 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

На сегодняшний день актуальность оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с онкогематологическими заболеваниями подтверждается реализацией федеральных и национальных проектов. К числу значимых заболеваний, фармакотерапия которых требует высоких финансовых затрат, относится хронический миелоидный лейкоз. Несмотря на то, что заболеваемость в России составляет 0,7 человек на 100 000 взрослого населения, количество пациентов с каждым годом увеличивается, достигнув к 2024 году около 12 000 человек. Существенную долю среди заболевших составляют пациенты трудоспособного возраста до 40 лет, что усиливает социально-экономическую значимость заболевания.

В связи с этим разработка научно обоснованных организационно-методических подходов и детальное изучение особенностей лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов с хроническим миелоидным лейкозом характеризуется высокой степенью актуальности, теоретической и практической значимости.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Применение современных методов, использование актуальных данных из научных литературных источников, информационных баз, обширный

анализ медицинской документации пациентов с ХМЛ, социологические исследование врачей и пациентов, а также выполнение достаточного объема исследований, представленных в работе, подтверждает достоверность полученных результатов.

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. Впервые 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. Впервые 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. Впервые 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. Впервые 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. Впервые 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

Научные положения, выводы и рекомендации, внедрённые в практическую деятельность медицинских образовательных учреждений и медицинских организаций основаны на глубоком анализе большого объема официальных данных, данных научной литературы и нормативной документации в области здравоохранения.

Диссертационная работа Журавлева А.В. состоит из введения, 4 глав, общих выводов, списка сокращений, списка литературы и 12 приложений. Изложена на 234 страницах компьютерного текста и содержит 20 таблиц, 57 рисунков. Список литературы включает 198 источников, в т.ч. 52 на иностранных языках.

Во введении раскрывается актуальность темы исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость. Описаны методы проведения исследований, положения, выносимые на защиту, а также представлены сведения о достоверности результатов исследования.

В первой главе «Современное состояние медицинской и фармацевтической помощи онкогематологическим больным в РФ и ТО» автором изучена нормативно-правовая база по регулированию медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ХМЛ в РФ, изучены исторические аспекты и современные подходы к фармакотерапии данной группы пациентов.

Кроме того, в главе проведен сравнительный анализ международных и отечественных клинических рекомендаций по фармакотерапии пациентов с ХМЛ. Особое внимание уделяется изучению основных принципов лекарственной терапии пациентов с ХМЛ в РФ. Выявлены проблемы профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ.

Во второй главе «Обоснование методологии и программы исследования» определена предметная область исследования, сформирован терминологический комплекс и описаны основные методы проведения исследования. Автором разработана программа и структура, обосновывающая алгоритм и ключевые направления проведения исследования.

В третьей главе «Маркетинговые исследования фармацевтической и медицинской помощи пациентам с ХМЛ» автором при помощи STEP-анализа и метода ранжирования определены наиболее значимые факторы макросреды, влияющие на медицинскую и фармацевтическую помощь пациентам с ХМЛ. Также определены региональные особенности, оказывающие влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО, определена важность федеральных и региональных программ поддержки. На основе анализа медицинской документации пациентов с ХМЛ, составлен «медико-социальный профиль» пациента. Проведен анализ номенклатуры ЛП для терапии пациентов с ХМЛ и анализ ценового сегмента различных дозировок и концентраций ИТК. Также автором проведена оценка доступности, удовлетворенности качеством медико-фармацевтической помощи пациентов с ХМЛ и необходимость дополнительной информационной поддержки в процессе лечения.

В четвертой главе описаны разработанные Журавлевым А.В. организационно-методические подходы и направления по оптимизации лекарственного обеспечения данной категории пациентов. Разработан методический подход к анализу эффективности и результативности закупок

ЛП, методические подходы и рекомендации к прогностическому моделированию закупок ЛП и формированию объемов закупок ЛП. Кроме того, разработаны «Памятка пациента с ХМЛ» и «Памятка врача-гематолога», дополнительные профессиональные программы повышения квалификации и «Чат-бот «ХМЛ. Поддержка»», который разработан при помощи языка программирования Python.

Ценность для науки и практики результатов работы

В результате диссертационного исследования Журавлева А.В. разработаны организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения и лечения онкогематологических заболеваний на примере ХМЛ в ТО, которые имеют важную теоретическую значимость.

Практическая значимость результатов исследования подтверждается внедрением методических подходов, рекомендаций, информационных материалов, научно-практического пособия «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных (на примере хронического миелоидного лейкоза)», чат-бота для пациентов «ХМЛ. Поддержка». Для внедрения в учебную деятельность разработаны дополнительные профессиональные программы повышения квалификации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные и практические результаты проведенного исследования посвящены оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО и соответствуют п. 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

Автореферат А.В. Журавлева 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

Диссертационная работа Журавлева А.В. выполнена на высоком научно-методическом уровне. Достоинство данной работы заключается в ее научно-теоретической и практической ценности и в том, что полученные научно-обоснованные результаты имеют выраженный потенциал для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ.

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

1. В чем заключается практическая значимость выделенных Вами факторов макросреды в результате STEP-анализа?
2. Каким образом разработанный Вами методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛПП позволяет количественно оценить вклад каждого из выделенных критериев?
3. Какие организационные барьеры, препятствующие достижению более высокой экономичности закупочных процедур в регионе, Вы считаете ключевыми?

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

Заключение

Диссертация Журавлева Артёма Вадимовича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области» представляет собой завершённую научно-квалификационную работу. Проведенные в ней

исследования направлены на решение актуальной научной задачи по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза.

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», 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 (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, исполнительный директор Автономной некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Евразийская Академия надлежащих практик»

Почтовый адрес:

119049, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ Якиманка, пр-кт Ленинский, д.9

Контактный телефон: 8 (495) 676-43-12

Адрес электронной почты: spichak@gxp-academy.org

«03» ноября 2025 г.

Спичак Ирина Владимировна

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора И.В. Спичак заверяю:

Заместитель директора ЕАНП,
доцент



Засова Любовь Владимировна