О Т З Ы В

официального оппонента д.м.н., профессора Юлии Юрьевны Шурыгиной на диссертационную работу Коноваловой Анны Андреевны «Анализ неблагоприятных реакций на лекарственные препараты, используемые в кардиологической практике в медицинских организациях Прибайкалья», представленную к защите в Диссертационный совет 99.0.045.03 при ФГБУН «Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАН на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 – фармакология, клиническая фармакология

Актуальность. Диссертационная работа Коноваловой А.А. «Анализ неблагоприятных реакций на лекарственные препараты, используемые в кардиологической практике в медицинских организациях Прибайкалья» посвящена актуальной проблеме клинической фармакологии — изучению и профилактике осложнений лекарственной терапии. Внедрение в клиническую практику большого количества новых препаратов, нерациональное их применение сопровождаются неблагоприятными проявлениями, осложнениями. На сегодняшний день информация о характере и частоте побочных эффектов от лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, ограничена. По некоторым данным частота нежелательных реакций на лекарственные препараты при амбулаторном лечении больных составляет 15,0-20,0 %, и до 5,0 % медикаментозные осложнения являются причиной госпитализации. В этом плане изучение лекарственно-ассоциированных осложнений при фармакотерапии больных представляет большой теоретический и практический интерес.

К настоящему времени вопросы анализа, систематизации неблагоприятных эффектов действия лекарств, выявление факторов риска лекарственной токсичности, организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных средств, несмотря на их актуальность и значимость, в литературе представлены отрывочно и крайне недостаточно. В связи с этим, диссертационное исследование Коноваловой А.А. по указанной теме следует признать актуальным и своевременным.

Научная новизна. Автором впервые проведено комплексное исследование состояния безопасности лекарственных средств, используемых в кардиологической практике в медицинских организациях Прибайкалья. Показана структура зарегистрированных неблагоприятных реакций, их гендерная и возрастная характеристика. В частности, установлено, что частота проявлений нежелательных

эффектов обусловлена групповой принадлежностью используемых лекарственных средств, наличием факторов риска, и зависит от профессионализма врачей. В данном регионе неблагоприятные события, как установлено соискателем, в основном, наблюдаются при применении антимикробных средств и препаратов, поддерживающих функцию сердечно-сосудистой системы. Как показано в работе, многие осложнения обусловлены несоблюдением инструкций по применению лекарств, полипрагмазией, повышающей вероятность развития неблагоприятных реакций. По результатам клинико-фармакологического мониторинга разработаны и представлены оценочные критерии в зависимости от основной и сопутствующей патологии, от работы физиологических систем организма. Определены возможности превентивного позиционирования прогностических критериев возникновения нежелательных реакций.

Практическая значимость. Полученные автором в ходе диссертационного исследования результаты конкретизируют значимость факторов риска развития неблагоприятных событий. Соискателем на основании результатов исследования предложены предикторы ответа на фармакотерапию с учетом полиморбидного фона, пола, возраста пациента, состояния органов метаболизма и экскреции, формы и периода заболевания, особенностей взаимодействия лекарств. В практическом плане представленная работа имеет большое значение для клинической медицины. Полученные данные по профилактике лекарственной патологии позволяют рекомендовать их для повышения качества медицинской помощи. Данные о результатах мониторинга безопасности лекарств включены в Методические рекомендации, одобренные методическим советом Иркутской государственной медицинской академии, и используются в работе медицинских организаций региона. Материалы диссертационного исследования лежат в основе тематического учебного процесса на кафедрах геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии, терапии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования.

Структура и оформление диссертации. Последовательность изложения материалов исследования и содержание глав отвечают общей цели и конкретным задачам диссертационного исследования. Диссертация изложена на 134 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания использованных методов исследования, глав собственных исследований, их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы (215 наименований). В работе приведены 15 таблиц и 21 рисунок.

В разделе «Введение» обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования.

Обзор литературы написан литературным языком, отражает проблемы безопасности лекарственных средств, затрагивает юридические и организационные вопросы контроля качества лекарств, внедрения стандартов фармакотерапии, а также проблемы развития системы мониторинга неблагоприятных реакций при применении лекарственных препаратов.

В главе «Материалы и методы исследования» представлена характеристика объектов исследования – карт-извещений, полученных методом спонтанных сообщений; дана характеристика вариантов оценки причинно-следственной связи неблагоприятных реакций с используемым лекарством, изложено и аргументировано применение современных информативных и статистических методов обработки данных.

Изложение результатов собственных исследований диссертант приводит в третьей главе с описанием структуры нежелательных реакций и анализа проявлений токсичности с позиций вероятности причинно-следственной связи, возрастной и гендерной характеристик.

В четвертой главе проанализированы проявления неблагоприятных реакций и предпринята попытка определить факторы риска лекарственно-ассоциированных осложнений, различающихся по симптоматике клинических проявлений. Проведенные автором исследования позволили установить, что часть регистрируемых НР являются результатом несоблюдения инструкций по медицинскому применению и требований современных стандартов лечения.

В пятой главе соискателем изложены «дефекты» оказания медицинской помощи, связанные с врачебными ошибками; приводятся состояния, вызванные фоном и сопутствующей фармакотерапией, связанные с отсутствием оценки по взаимодействию лекарств. Автором также показана необходимость совершенствования системы контроля при назначении фармакотерапии и обоснована необходимость проведения клинического и фармакологического анализа при регистрации данных.

Обсуждение результатов проведенных исследований приводится в конце каждой главы после изложения собственных данных и в достаточном объеме отражает суть изучаемой проблемы.

Заключение представляет собой обобщение полученных результатов, которые в полной мере обоснованы. Представленные в работе выводы лаконичны, полностью отражают полученные результаты. Далее автор приводит рекомендации по практическому использованию полученных результатов и представляет список литературы.

Степень достоверности и обоснованности научных положений и выводов, сформулированных в диссертации, приведенные диссертантом заключение и выводы достоверны и обоснованы, базируются на обширном фактологическом материале с привлечением адекватных приемов статистической обработки данных, полностью отвечают цели и задачам исследования.

Автореферат отражает содержание диссертации.

Апробация и публикация материалов. Основные положения и выводы диссертации обсуждены на международных, всероссийских и региональных научных конференциях.

Приведенные в автореферате научные работы Коноваловой Анны Андреевны полностью отражают основные положения и выводы диссертации. По результатам выполненных исследований опубликовано 16 научных работ, из них 2 статьи – в периодических изданиях, рекомендованных ВАК МО и науки РФ по профилю специальности 3.3.6 – фармакология, клиническая фармаколсгия.

Вопросы и замечания к работе:

Вместе с тем, при анализе и оценке диссертационной работы Коноваловой А.А. возникает ряд замечаний и пожеланий:

1. В «Обзоре литературы» недостаточно освещены вопросы практической оценки безопасности фармакотерапии в РФ, чем это обусловлено?
2. Имеются ли данные по РФ, Иркутской области о неблагоприятных побочных реакциях при применении растительных лекарственных средств, назначаемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы?
3. Какое состояние системы контроля безопасности фармакотерапии в Забайкальском крае и Республике Бурятия?
4. С чем связана выявленная Вами большая частота неблагоприятных реакций на лекарства у женщин?
5. В главе «Материалы и методы исследований» приводится подробная трактовка заключений по причинно-следственным связям наблюдаемых, когда идет констатация произошедшего события с приемом отдельных лекарственных средств. Чем это обусловлено?
6. Следовало бы несколько сократить объем третьей главы «Анализ данных мониторинга безопасности препаратов, используемых в кардиологии» за счет более компактного изложения данных по особенностям возрастного реагирования на лекарственные препараты.

Указанные вопросы и замечания не носят принципиального характера и не умаляют достоинства выполненной диссертационной работы.

Заключение. Диссертация Коноваловой Анны Андреевны «Анализ неблагоприятных реакций на лекарственные препараты, используемые в кардиологической практике в медицинских организациях Прибайкалья» является законченной, самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение значимой научной задачи в области фармакологии, клинической фармакологии по повышению безопасности фармакотерапии и улучшению качества медицинской помощи.

По своей актуальности, объему выполненных исследований, научно-методическому уровню, научной новизне и практической значимости полученных результатов, представленная работа полностью соответствует требованиям, предъявляемым ВАК Минобрнауки РФ к кандидатским диссертациям (п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842), а ее автор достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6. – фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой социальных технологий
ФГБОУ ВО «Восточно-Сибирский государственный
университет технологий и управления»
Министерства науки и высшего образования РФ

д.м.н., профессор Шурыгина Юлия Юрьевна

(14.00.33 – общественное здоровье и здравоохранение)

670013, Республика Бурятия,
г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 40 В, строение 1
телефон: +7 (3012) 431415
e-mail: juliaju@mail.ru

07.05.2026 г.

Личную подпись
Шурыгиной Ю.Ю.
Заверяю:
начальник Управления делами
И.Н. Хантаева