

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Ягудиной Розы Исмаиловны на диссертационную работу Самариной Елены Игоревны «Клинико-экономическое исследование фармакотерапии бляшечного псориаза системными препаратами» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки)

Актуальность темы диссертации

Псориаз обыкновенный (бляшечный, вульгарный) является хроническим рецидивирующим дерматозом. Рациональная фармакотерапия играет ключевую роль в оптимизации качества жизни и экономической эффективности лечения псориаза. Исследование Елены Игоревны Самариной «Клинико-экономическое исследование фармакотерапии бляшечного псориаза системными препаратами» представляет собой актуальное и значимое научное исследование, в рамках которого проведен комплексный клинико-экономический анализ, направленный на оценку терапевтических стратегий псориаза в условиях реальной клинической практики в Центральном федеральном округе Российской Федерации.

Анализ включал оценку психоэмоционального статуса пациентов и дерматологический индекс качества жизни, что позволило получить всестороннее представление о влиянии терапии на общее состояние пациентов при обеспечении терапии за счет различных источников финансирования.

Основное внимание в работе было уделено генно-инженерным биологическим препаратам (ГИБП), которые обладают различными механизмами действия и демонстрируют высокую эффективность в лечении псориаза, как с клинической, так и с экономической точки зрения.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций

Исследование основано на анализе первичной медицинской документации 336 пациентов с псориазом обыкновенным, что обеспечило достоверность данных. Методология соответствует научным стандартам. На первом этапе проведен фармакоэпидемиологический анализ терапии псориаза в реальной практике, изучены подходы к лечению, эффективность препаратов

и факторы обострений. Исследование охватило восемь медицинских учреждений, что позволило сформировать репрезентативную выборку для дальнейших этапов.

Второй этап, проведённый в отобранных на первом этапе учреждениях, представляет собой одномоментное сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование с анкетированием 171 пациента с псориазом обыкновенным средней и тяжёлой степени тяжести. Анкетирование выполнено с использованием специализированных опросников, заполняемых врачами во время плановых приёмов. Оценивались общие характеристики пациентов, субъективное самочувствие, готовность к взаимодействию с врачом при титровании доз и корректировке лечения, уровень тревоги и депрессии, качество жизни, связанное со здоровьем, и артропатические осложнения.

Третий этап включал анализ лекарственного обеспечения пациентов с псориазом обыкновенным в рамках территориальных программ и различных источников финансирования, с учётом принадлежности пациентов к категориям граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение. Также соискателем изучено влияние изменений в федеральной и территориальной программах государственных гарантий на лекарственное обеспечение данной категории пациентов.

Четвёртый этап выполнен в формате клинико-экономического исследования с использованием методов фармакоэкономического анализа, таких как «затраты-эффективность» для сравнения результатов и затрат при различных вмешательствах, а также «влияние на бюджет» и «упущенные возможности» для оценки экономической эффективности использования лекарственных средств у пациентов с псориазом обыкновенным.

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

Научные положения, представленные соискателем на защиту, убедительно раскрыты в описании исследований и их результатах. Они логично отражены в выводах и рекомендациях, направленных на достижение цели – определить пути оптимизации фармакотерапии псориаза и клинико-экономическую целесообразность современных генно-инженерных препаратов, действующих на интерлейкины ИЛ-17 и ИЛ-23.

Материалы диссертации представлены на XIX и XX Национальных конгрессах терапевтов в Москве (2024 и 2025 гг.) и на врачебных конференциях в ГБУЗ МО «Наро-Фоминская областная больница», ГБУЗ МО

«Видновская районная клиническая больница» и ГБУЗ Ярославской области «Областной кожно-венерологический диспансер».

Результаты работы Самариной Елены Игоревны внедрены в практику ФГБОУ ВО ЯГМУ. Материалы и положения диссертации были представлены на II Международной научно-практической конференции аспирантов в Ярославле (2024 г.) и на конференции молодых ученых «SCIENTIA INFINITA» в Гродно (2025 г.) с онлайн-трансляцией для студентов и преподавателей ЯГМУ.

Результаты исследования внедрены в образовательный процесс ЯГМУ и включены в программы обучения студентов и слушателей курсов по дисциплине «Клиническая фармакология». Также они внедрены в клиническую практику ГБУЗ Ярославской области «Областной кожно-венерологический диспансер». Разработаны методические рекомендации и алгоритмы для врачей, а также шаблон письма для включения препаратов в региональный формуляр, что положительно влияет на оптимизацию работы системы здравоохранения в Ярославской области и улучшает выбор схем лечения в реальной практике.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, из них 4 в научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, замечания по оформлению диссертации

Диссертация изложена на 142 страницах, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, четырёх глав с результатами собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, приложений и списка литературы, включающего 178 источников. Текст проиллюстрирован 43 таблицами и 33 рисунками.

Во введении диссертации подробно раскрывается актуальность темы исследования, что позволило четко определить цель и непосредственно связанные с целью исследования и направленными на её достижение задачами работы.

В первой главе представлен всесторонний анализ российских и зарубежных научных публикаций по теме исследования. Рассмотрены ключевые актуальные проблемы, связанные с применением доступных, но недостаточно эффективных лекарственных средств для лечения псориаза обыкновенного, что приводит к увеличению общих затрат на терапию этой категории пациентов. Обсуждаются перспективные подходы к решению

данной проблемы, включая использование более эффективных, хотя и дорогостоящих препаратов. Особое внимание уделяется фармакологическим и организационным факторам, влияющим на клиническую практику.

Во второй главе детально описаны материалы и методы исследования. Последовательно представлен дизайн исследования, применяемые методы и его структура, соответствующие современным стандартам, целям и задачам работы. Количество участников исследования достаточное для проведения статистической обработки данных.

Третья глава содержит клиническую характеристику пациентов с псориазом обыкновенным, обзор стандартных методов терапии данного заболевания, а также анализ факторов, способствующих обострению патологического процесса. Дополнительно изучены факторы, влияющие на выбор терапии дерматологами для пациентов с вульгарным псориазом.

Четвёртая глава посвящена исследованию влияния терапии псориаза на психоэмоциональное состояние пациентов. Оценена распространённость тревожно-депрессивных расстройств среди данной группы. На основании полученных данных выявлена более высокая частота тревожных расстройств у пациентов, получающих метотрексат.

Пятая глава подводит итоги анализа источников финансирования терапии пациентов с псориазом в кожно-венерологических диспансерах Центрального федерального округа. В этой же главе соискателем изучена динамика тарифов на законченный случай по клинико-статистическим группам в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Ярославской области «Областной кожно-венерологический диспансер» за период с 2022 по 2025 годы как в дневном, так и в круглосуточном стационаре при терапии метотрексатом, селективными иммунодепрессантами и моноклональными антителами.

В шестой главе представлены результаты клинико-экономического анализа эффективности двух режимов терапии: с применением метотрексата и генно-инженерных биологических препаратов с использованием анализа «затраты-эффективность» годовой поддерживающей терапии одного пациента по динамике показателя очищения кожи, ABC /VEN – анализа, анализа влияния на бюджет при моделировании лекарственного обеспечения пациентов в рамках одного календарного года, анализа упущенных возможностей при моделировании лекарственного обеспечения пациентов в рамках одного календарного года.

Самарина Елена Игоревна подробно анализирует полученные результаты собственных исследований и сопоставляет их с данными аналогичных исследований, представленными в научной литературе.

В заключении диссертации отражены наиболее значимые результаты проведенных исследований. Выводы четко сформулированы, логически обоснованы и соответствуют основным научным положениям, полностью соответствующим цели и задачам работы.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат раскрывает все ключевые аспекты диссертационного исследования, согласуется с его основными идеями, результатами и выводами.

Основные замечания и вопросы по диссертационной работе

Принципиальных замечаний и возражений по диссертационной работе нет. В ходе рецензирования возникли следующие вопросы, требующие дополнительного уточнения:

1. Какие ограничения вы видите в вашем фармакоэкономическом исследовании и как они могут повлиять на интерпретацию полученных результатов?
2. Как вы учитывали влияние долгосрочных эффектов и побочных эффектов при оценке стоимости и эффективности лечения селективными иммунодепрессантами, ингибиторами ИЛ-17, ингибиторами ИЛ - 12/23 и ингибиторами ИЛ -23?
3. Какие факторы вы считаете наиболее важными при принятии решений о расширении внедрения в лечебную практику кожно-венерологических диспансеров новых селективных иммунодепрессантов и генно-инженерных биологических препаратов?


Заключение

Актуальность проблемы, методологический подход к ее решению, научная новизна и практическая значимость позволяют считать, что диссертационная работа Самариной Елены Игоревны на тему «Клинико-экономическое исследование фармакотерапии бляшечного псориаза системными препаратами», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является законченной научно-квалификационной работой с в которой содержится решение важной для клинической фармакологии задачи определения путей оптимизации фармакотерапии псориаза обыкновенного и клинико-экономической целесообразности применения терапии современными генно-инженерными препаратами, на основании комплексного фармакоэкономического, фармакоэпидемиологического исследования.

Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, а её автор Самарина Елена Игоревна заслуживает присуждения искомой учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология.


Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук (15.00.01
Технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор, заведующий кафедрой организации
лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

 Р.И. Ягудина/

22.05.2026 г.

Даю согласие на обработку моих персональных данных.

 Р.И. Ягудина/

Подпись официального оппонента доктора фармацевтических наук, профессора Р.И. Ягудиной заверяю:

Проректор по научно-технологическому развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет),
доктор фармацевтических наук



В.В. Тарасов/

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Адрес организации: 119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2
Тел.: +7 (499)248-53-83, +7 (495) 609-14-00
E-mail: rectorat@staff.sechenov.ru
Официальный сайт: <https://www.sechenov.ru>

В Диссертационный Совет 21.2.005.02 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, ученой степени доктора наук на базе ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОПОНЕНТЕ

Доктор фармацевтических наук, профессор Ягудина Роза Исмаиловна по диссертации Самариной Елены Игоревны на тему: «Клинико-экономическое исследование фармакотерапии бляшечного псориаза системными препаратами», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Фамилия, имя, отчество	Год рождения, гражданство	Место основной работы (организация, должность)	Ученая степень, ученое звание, специальность, по которой защищена диссертация	Основные научные работы
Ягудина Роза Исмаиловна	1965 г., Российская Федерация	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра организации лекарственного обеспечения и	Доктор фармацевтических наук, профессор 15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)	<p>1. Ягудина, Р. И. Анализ льготного лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом в Ставропольском крае / Р. И. Ягудина, О. Л. Листова // Фармация и фармакология. – 2025. – Т. 13, № 5. – С. 403-414. – DOI 10.19163/2307-9266-2025-13-5-403-414.</p> <p>2. Методические подходы к формированию оптимальной заявки на закупку лекарственных препаратов для медицинских организаций: опыт Республики Татарстан / Ф. Яркаева, Р. И. Ягудина, Е. Е. Аринина, В. Г. Серпик // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2025. – Т. 13, № 1. – С. 13-22. – DOI 10.30809/phe.1.2025.2.</p> <p>3. Фармакоэкономическая оценка лечения псориазического артрита и анкилозирующего спондилита генно-инженерными биологическими препаратами и таргетными препаратами малых молекул на региональном уровне / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик [и др.] // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2025. – Т. 13, № 4. – С. 19-36. – DOI 10.30809/phe.4.2025.3.</p>

		фармакоэкономики, заведующая	<p>4. Льготное лекарственное обеспечение пациентов со злокачественными новообразованиями на амбулаторном этапе лечения / Е. Г. Вовк, Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 1. – С. 80-84.</p> <p>5. Анализ основных показателей льготного лекарственного обеспечения граждан с высокозатратными нозологиями / Е. Г. Вовк, Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 67-72.</p>
--	--	------------------------------	--


Согласна на оппонирование, не имею научных работ в соавторстве с соискателем, не являюсь членом Экспертного совета Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации.

Оппонент

Доктор фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)


Р.И. Ягудина

Даю согласие на сбор, обработку и хранение персональных данных


Р.И. Ягудина

Подпись официального оппонента доктора фармацевтических наук, профессора Р.И. Ягудина заверяю:
Проректор по научно-технологическому развитию
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет),
доктор фармацевтических наук



В.В. Тарасов

21 апреля 2026 года

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Адрес организации: 119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Тел.: + 7 (499)248-53-83, +7 (495) 609-14-00

E-mail: gectorat@staff.sechenov.ru

Официальный сайт: <https://www.sechenov.ru>