

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации Батищевой Галины Александровны 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**

Заболевание псориазом обыкновенным (бляшечным, вульгарным) характеризуется тяжелым социально-экономическим бременем и приводит к ощутимым экономическим потерям для общества, что делает повышение эффективности лечения пациентов с данным заболеванием актуальным направлением для современной фармацевтической науки.

В диссертационной работе соискателя Самариной Елены Игоревны на основании использования комплексного клинико-экономического анализа дана оценка терапии псориаза в условиях реальной клинической практики при назначении инновационной фармакотерапии в ряде субъектов ЦФО РФ.

В работе исследованы показатели психоэмоционального состояния и дерматологического индекса качества жизни у пациентов с бляшечным псориазом, проанализировано применение инновационных генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) с различными механизмами действия, обоснована целесообразность назначения ГИБП при псориазе обыкновенном с клинической и экономической точек зрения, учтены все возможные и доступные источники лекарственного финансирования.

### **Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций**

Достоверность полученных результатов исследования обоснована достаточным объёмом первичных данных.

На первом этапе работы с целью оценки эффективности терапии в реальной клинической практике проведен фармакоэпидемиологический анализ лечения псориаза обыкновенного. Данный этап реализован в восьми учреждениях здравоохранения регионального и федерального уровня, отобранных по критерию наибольшего числа наблюдаемых пациентов с указанной патологией. Изучены данные медицинской документации 336 пациентов, страдающих псориазом обыкновенным. Учтены сведения о степени тяжести патологии (средняя и тяжёлая), вероятных факторах обострения, особенностях проведённой терапии и её результативности. Кроме того, соискателем проанализированы данные о сопутствующих заболеваниях и их лечении. В результате ретроспективного изучения медицинской документации сформирована исчерпывающая база данных.

Второй этап исследования представляет собой одномоментное сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование с анкетированием 171 пациента с псориазом обыкновенным средней и тяжёлой степени тяжести. Анкетирование осуществлялось с помощью специализированных опросников, заполняемых врачами во время плановых приёмов пациентов. Оценивались общие характеристики, субъективное самочувствие, готовность к взаимодействию с врачом при титровании доз и корректировке лечебной тактики, уровень тревоги и депрессии, качество жизни, связанное со здоровьем, наличие артропатических осложнений.

На третьем этапе осуществлён анализ лекарственного обеспечения пациентов с псориазом обыкновенным в рамках территориальных программ и источников финансирования. Учтена принадлежность пациентов к категориям граждан, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение. Изучено влияние изменений в федеральной и территориальной программе государственных гарантий на лекарственное обеспечение лиц с псориазом обыкновенным.

Четвертый этап выполнен в формате клинико-экономического исследования. Использован метод «затраты-эффективность», позволивший

сравнивать результаты и затраты при различных вмешательствах, а также методы «влияние на бюджет» и «упущенные возможности», направленные на оценку экономической эффективности использования лекарственных средств у пациентов с псориазом обыкновенным.

Выбранные соискателем методы анализа и интерпретации полученных результатов являются адекватными, соответствуют цели и задачам, поставленным при планировании диссертационного исследования.

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

Научные положения, выносимые соискателем на защиту, убедительно раскрыты в описании проведённых исследований и их результатах, логично отражены в выводах и практических рекомендациях, направлены на достижение поставленной цели – повышение эффективности фармакотерапии псориаза обыкновенного с учетом клинико-экономической целесообразности применения терапии современными генно-инженерными препаратами, действующими на интерлейкины (ИЛ) ИЛ-17 и ИЛ-23.

Материалы и положения диссертации представлены и доложены на XIX Национальном конгрессе терапевтов 22 ноября 2024 года в городе Москве и на XX Национальном конгрессе терапевтов 19 ноября 2025 года в городе Москве. Основные положения работы представлены на врачебных конференциях ГБУЗ МО «Наро-Фоминской областной больницы», ГБУЗ МО «Видновской районной клинической больницы», ГБУЗ Ярославской области «Областной кожно-венерологический диспансер».

Результаты диссертационной работы Самариной Елены Игоревны внедрены в практику деятельности ФГБОУ ВО ЯГМУ. Материалы и положения диссертации представлены и доложены на II Международной научно-практической конференции аспирантов 6 апреля 2024 года в городе Ярославле, на Международной научно-практической конференции молодых

ученых «SCIENTIA INFINITA» 28 марта 2025 года в г. Гродно с онлайн трансляцией для студентов и преподавательского состава ФГБОУ ВО ЯГМУ.

Полученные результаты исследования внедрены в образовательный процесс и включены в программы обучения студентов и слушателей курсов постдипломного образования по дисциплине «Клиническая фармакология» на кафедре фармакологии и клинической фармакологии ФГБУ ВО ЯГМУ и в клиническую деятельность ГБУЗ Ярославской области «Областной кожно-венерологический диспансер» (внедрены методические рекомендации и алгоритмы для практикующего звена, шаблон письма на включение лекарственных препаратов в региональный формуляр с целью оптимизации работы системы здравоохранения по выбору оптимальных схем лечения в реальной клинической практике Ярославской области).

### **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 имеет общепринятую структуру, написана корректно, хорошо иллюстрирована. Материалы диссертационного исследования изложены на 142 страницах машинописного текста и 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 отражена актуальность темы проведённого исследования, на основании которой сформулированы цель и задачи.

Задачи исследования соответствуют цели и направлены на её реализацию.

В первой главе диссертации выполнен обзор российских и зарубежных публикаций по исследуемой патологии, освещены ключевые актуальные факторы, обусловленные применением в терапии псориаза обыкновенного доступных, но недостаточно эффективных медикаментов, что приводит к росту совокупных расходов на лечение таких больных. Обсуждаются перспективные подходы к преодолению этой проблемы, в том числе использование более результативных, хотя дорогостоящих препаратов. Особый акцент сделан на фармакологических и организационных факторах, влияющих на клиническую практику. Соискателем указано на необходимость изучения клинико-экономических аспектов лечения псориаза, чтобы обеспечить высококачественную помощь пациентам с данным заболеванием.

Во второй главе детально описаны материалы и методы исследования. Последовательно представлен дизайн исследования, все использованные методы, их соответствие цели и задачам работы. Количество участников исследования достаточно для статистической обработки материала.

Третья глава содержит клиническую характеристику пациентов с бляшечным псориазом, проводимая фармакотерапия бляшечного псориаза, анализ факторов, провоцирующих обострения. Дополнительно проведено изучение клинических подходов, определяющих выбор терапии дерматовенерологами для больных вульгарным псориазом.

В четвертой главе приведены данные о влиянии лечения псориаза обыкновенного на психоэмоциональный статус пациентов, оценено распространение тревожно-депрессивных расстройств среди этой когорты. На основе результатов установлено более высокая частота тревожных расстройств у пациентов, получавших метотрексат.

Пятая глава суммирует итоги анализа источников финансирования терапии пациентов с псориазом обыкновенным в кожно-венерологических

диспансерах Центрального федерального округа. Дополнительно изучена динамика тарифов на один законченный случай по клинико-статистическим группам в ГБУЗ Ярославской области «Областном кожно-венерологическом диспансере» за 2022–2025 годы в дневном и круглосуточном стационаре для терапии метотрексатом, селективными иммунодепрессантами и моноклональными антителами.

В шестой главе изложены результаты клинико-экономического анализа эффективности двух режимов терапии: с метотрексатом и генно-инженерными биологическими препаратами. Рассчитана стоимость лечения одного пациента для различных схем. Затраты учитывали средний тариф на законченный случай за счет ОМС либо цену препаратов по льготному финансированию из аукционной документации за 2022-2025 годы.

Анализ выполнен в два этапа: экономический анализ медицинских вмешательств; расчет и сравнение коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения.

Соискателем проведен анализ полученных результатов проведенного исследования и сопоставление с результатами аналогичных исследований, представленных в публикациях.

Выводы сформулированы чётко, логично, вытекают из основных научных положений, соответствуют цели и задачам исследования.

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

Автореферат раскрывает все ключевые аспекты диссертационного исследования, согласуется с основными 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 пояснения и уточнения:

1. Какие результаты ABC/VEN-анализа позволили сделать заключение о рациональном использовании финансовых средств при лечении псориаза в Ярославской области?
2. В исследовании показано, что метотрексат экономически предпочтительнее по сравнению с селективными иммунодепрессантами, ингибиторами ИЛ-12/23, ингибиторами ИЛ-23 и ингибиторами ИЛ-17. Является ли экономическая предпочтительность метотрексата абсолютным основанием для выбора терапии у конкретного пациента с тяжелым псориазом?

### **Заключение**


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 завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи, важной для клинической фармакологии – определить пути оптимизации фармакотерапии псориаза обыкновенного и клинико-экономическую целесообразность применения терапии современными генно-инженерными препаратами, действующими на интерлейкины ИЛ-17 и ИЛ-23, на основании комплексного фармакоэкономического, фармакоэпидемиологического исследования.

Диссертационная работа по своей актуальности, научной новизне, объёму представленных исследований, практической значимости полученных результатов, публикациям, полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (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 медицинских наук (3.3.6 Фармакология,  
клиническая фармакология), профессор, заведующий  
кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ  
им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

  
/Г.А.Батищева/

20.05.2026

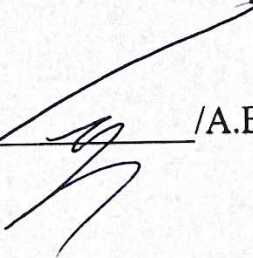
Даю согласие на обработку моих персональных данных.

  
/Г.А.Батищева/

Подпись доктора медицинских наук, профессора Батищевой Галины  
Александровны заверяю:

Проректор по научно-инновационной  
деятельности ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н.  
Бурденко Минздрава России, доктор  
медицинских наук, профессор



  
/А.В. Будневский/

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Адрес организации: 394036, Воронежская область, г. Воронеж, улица Студенческая, д. 10  
Тел.: + 7(473) 259-89-90  
E-mail: mail@vrngmu.ru  
Официальный сайт: <https://vrngmu.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 ВолгГМУ Минздрава России

## СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОПОНЕНТЕ

Доктор медицинских наук, профессор Батищева Галина Александровна 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
Батищева Галина Александровна	1959 г., Российская Федерация	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра клинической фармакологии,	Доктор медицинских наук, профессор 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств: актуальные аспекты в реальной клинической практике / М. Н. Сомова, Г. А. Батищева, А. А. Абрамян, А. А. Клюкин // Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья. – 2024. – Т. 25, № 2(96). – С. 35-42. – EDN LD6MXN.</li> <li>2. Карлушкина, Е. С. Клинико-экономическая оценка методов фармакологической коррекции случаев передозировки психотропными препаратами у подростков / Е. С. Карлушкина, О. А. Жданова, Г. А. Батищева // Современные проблемы науки и образования. – 2023. – № 5. – С. 18. – DOI 10.17513/spno.32958.</li> <li>3. Фармакоэкономический анализ стоимости лекарственного обеспечения пациентов с бронхиальной астмой с учетом фенотипа заболевания / Н. С. Гриднев, Г. А. Батищева, С. А. Корчагина, А. М. Матяшова // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2021. – Т. 20, № S1. – С. 21-22. – EDN XRCCRZ.</li> <li>4. Прогнозирование реакций лекарственного взаимодействия в</li> </ol>

		заведующий	<p>реальной клинической практике с учетом данных программного обеспечения / Н. Н. Перова, Г. А. Батищева, Н. Ю. Гончарова [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2021. – Т. 20, № S1. – С. 68-69. – EDN STEGHR.</p> <p>5. Анализ спонтанных сообщений о нежелательных лекарственных реакциях у детей разного возраста / О. А. Жданова, Г. А. Батищева, Н. Н. Перова [и др.] // Фарматека. – 2024. – Т. 31, № 3. – С. 89-95. – DOI 10.18565/pharmateca.2024.3.89-95. – EDN FDYZHY.</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 медицинских наук (3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология), профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Даю согласие на сбор, обработку и хранение персональных данных

Подпись официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Г. А. Батищева  
 Проректор по научно-инновационной деятельности ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России,  
 доктор медицинских наук, профессор



Г.А.Батищева



Г.А.Батищева



А.В. Будневский

21 апреля 2026 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес организации: 394036, Воронежская область, г. Воронеж, улица Студенческая, д. 10

Тел.: + 7(473) 259-89-90

E-mail: mail@vrmgmu.ru

Официальный сайт: <https://vrmgmu.ru>