



«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе и инновациям
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
д.м.н., профессор
М.Ю. Герасименко

» _____ 2019 г.

ОТЗЫВ

ведущего учреждения – Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Думченко Екатерины Владимировны «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертационного исследования

Представленная диссертационная работа Думченко Екатерины Владимировны посвящена актуальной проблеме современной медицины - оценке эффективности и экономической обоснованности применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС). Не смотря на успехи последних лет по увеличению доступности высокотехнологичной помощи пациентам с ОКС, сердечно-сосудистая смертность всё ещё остаётся ведущей причиной смертности в России, нанося серьёзных экономических ущерб государству. Поэтому поиск новых, затратно-эффективных методов лечения больных с ОКС, является приоритетной задачей здравоохранения. В этой связи увеличение доступности и потребления современных антитромбоцитарных препаратов у этой группы больных является перспективным направлением, так как современные национальные и международные руководства видят перспективу их применения.

Основное преимущество новых антитромбоцитарных препаратов, таких как тикагрелор и прасугрел, заключается в снижении относительного риска повторных сердечно-сосудистых осложнений, сердечно-сосудистой смертности при сопоставимом с клопидогрелом риске больших и жизнеугрожающих кровотечений. Тем не менее, частота их использования в реальной клинической практике недостаточно широка. Изучением этого вопроса занимаются фармакоэпидемиологические исследования. В нашей стране к подобным исследованиям можно отнести регистры РЕКОРД – 1, 2, 3 и наблюдательное исследование EPICOR-RUS, они дали представление о частоте и структуре назначений антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС в России. Данные исследования затрагивали госпитальный этап оказания помощи больным с ОКС, оценка же потребления антитромбоцитарных препаратов на уровне страны проводилась только в 2003 году исследователями Белоусов Д. Ю. и Медников О.И., поэтому интересно изучить как изменилось потребление антитромбоцитарных препаратов и соответствует ли оно требованиям современных руководств.

Литературный поиск фармакоэкономических исследований, опубликованных с 2013 по 2016 гг., показал, что применение тикагрелора вместо клопидогрела у пациентов с ОКС является доминантной технологией, как в мировой, так и российской практике. Однако, фармакоэкономическая оценка применения тикагрелора совместно с ацетилсалициловой кислотой у пациентов с ОКС, подвергнутых коронарному шунтированию, до настоящего диссертационного исследования Думченко Е.В. не проводилась.

В связи с этим, актуальность работы Думченко Екатерины Владимировны, целью которой является - фармакоэпидемиологическая и фармакоэкономическая оценка современных подходов к фармакотерапии пациентов с острым коронарным синдромом и разработка путей оптимизации обеспечения антитромбоцитарными препаратами пациентов, перенесших коронарное шунтирование, не вызывает сомнений.

Научная новизна полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании

В диссертации Думченко Е.В. впервые проведен сравнительный структурный анализ фармацевтического рынка России и рынка антитромбоцитарных препаратов, как его части, в период кризисных явлений в экономике России и модернизации здравоохранения (2014 – 2017 гг.). А также изучена структура потребления антитромбоцитарных препаратов в натуральном и стоимостном выражении. Отдельно выделен государственный сегмент рынка антитромбоцитарных препаратов и проанализирована структура потребления.

Впервые дана оценка потребления антитромбоцитарных препаратов на уровне страны с помощью методов фармакоэпидемиологии, ранее подобные исследования проводились на уровне города или края. Отдельно изучено потребление антитромбоцитарных препаратов на госпитальном этапе у пациентов, перенесших ОКС, с помощью АТС/DDD-методологии на уровне страны. Исследование позволило определить факторы, влияющие на предпочтения врачей стационаров в выборе антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС. А также сформулировать задачи фармацевтического работника стационара и розничной аптечной сети в обеспечении потребления антитромбоцитарных препаратов.

Также впервые был проведен фармакоэкономический анализ применения тикагрелора у пациентов с ОКС, перенесших операцию коронарного шунтирования.

Научно-практическая значимость исследования

Полученные в ходе исследования Думченко Е.В. результаты позволили тенденции потребления современных антитромбоцитарных препаратов, которые свидетельствуют об увеличении их использования, а значит об улучшении качества фармакотерапии больных с ОКС.

Практическая значимость диссертационного исследования подтверждается полученными актами внедрения. Разработанные памятки

внедрены в учебный процесс кафедры общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов, а также в работу по обеспечению антитромбоцитарными препаратами Городской клинической больницы № 24 ДЗМ. Они позволяют фармацевтическому специалисту стационара вместе с врачом участвовать в обеспечении пациента с ОКС современными антитромбоцитарными препаратами, а фармацевтическому специалисту розничной аптечной сети проводить профессиональное консультирование пациентов, которым был рекомендован прием ДАТ.

Установленную разницу в потребности и потреблении современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС в России необходимо учитывать организаторам здравоохранения для повышения эффективности лечения больных с ОКС, снижения риска повторных осложнений и смертности.

А данные фармакоэкономического анализа применения тикагрелора вместо клопидогрела у пациентов с ОКС, перенесших АКШ могут быть полезны при пересмотре национальных рекомендаций по ведению пациентов с ОКС, разработке формулярных списков и перечней как на уровне отдельного стационара, так и на уровне региона.

Степень достоверности и обоснованность полученных результатов и выводов

Степень достоверности полученных данных, выводов и научно-практических рекомендаций в диссертации Думченко Е.В. подтверждается необходимым объемом исследований, с применением современных методов анализа и статистической обработки данных.

Общая оценка содержания и оформления диссертации

Диссертационная работа Думченко Е.В. изложена на 163 страницах машинописного текста, иллюстрирована 33 таблицами и 32 рисунками. Работа построена по классическому принципу и оформлена в соответствии с установленными правилами. Диссертация состоит из введения, обзора

литературы, описания материалов и методов исследования, собственных результатов, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 142 источника, в том числе 68 отечественных и 74 зарубежных.

Во введении автором обоснована актуальность темы исследования, степень разработанности темы. Четко сформулированы цель и задачи работы, определена научная новизна и методология исследования, научно-практическая значимость работы.

В обзоре литературы автором представлены данные, отражающие современное состояние проблемы по распространенности ОКС в России и в мире, приводятся позиции актуальных рекомендаций по ведению пациентов с ОКС, а также рассмотрен анализ литературных источников по фармакоэпидемиологическим и фармакоэкономическим исследованиям применения антитромбоцитарных препаратов в России и мире.

Во второй главе представлены материалы и методы, использованные автором при проведении диссертационного исследования. Описание методов структурировано, что позволяет легко ориентироваться в данном разделе.

Третья глава представляет анализ изменений фармацевтического рынка России, и рынка антитромбоцитарных препаратов в частности, за период с 2014 г. по 2017 г.

В четвертой главе проводится фармакоэпидемиологическое исследование потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2016 гг. Изучена структура потребления антитромбоцитарных препаратов, дана оценка потребности и потребления их у пациентов, перенесших ОКС. Приведены особенности потребления антитромбоцитарных препаратов в государственном сегменте и оценено их потребление с помощью методов фармакоэпидемиологии. Проведено исследование предпочтений врачей стационаров в выборе антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС, а также определены задачи фармацевтического работника в обеспечении потребления антитромбоцитарных препаратов.

Пятая глава посвящена фармакоэкономическому анализу применения в течении 12 месяцев тикагрелора в комбинации с АСК в сравнении с клопидогрелом в комбинации с АСК у пациентов с ОКС, перенёвших АКШ.

Представление результатов автор завершает их обсуждением в шестой главе. Обсуждение результатов приведены логично согласно проведенному анализу.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации оформлен в традиционном стиле согласно нормативным документам. Изложенные в нем материалы полностью соответствуют и раскрывают содержание диссертационной работы. Замечаний по содержанию автореферата и его оформлению не имеется.

Заключение

Таким образом, диссертационное исследование Думченко Екатерины Владимировны на тему: «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи по рациональному использованию современных антитромбоцитарных препаратов с целью снижения сердечно-сосудистой смертности, имеющее существенное значение для практического здравоохранения с позиций фармакоэкономики.

Диссертационная работа полностью соответствует всем требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.03.2013 г. № 842 (в редакции от 28.08.2017 г., №1024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Думченко Екатерина Владимировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв о научно-практической ценности диссертации Думченко Екатерины Владимировны на тему: «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом» обсужден и утвержден на заседании кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (протокол № 6 от «26» апреля 2019 г.).

Савельева Марина Ивановна

доктор медицинских наук (14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология), доцент, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России,

Даю согласие на обработку моих персональных данных



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, строение 1

телефон: (499) 252-21-04,

e-mail: rmaro@rmaro.ru, web-сайт: <http://www.rmaro.ru>

Подпись доктора медицинских наук, доцента М.И. Савельевой удостоверяю

Ученый секретарь ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России



Людмила Михайловна Савченко

**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

Федеральное бюджетное образовательное
учреждение дополнительного профессионального
образования

**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ**

**(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава
России)**

Ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1,
Москва, 125993

Тел. (499) 252-21-04, факс (499) 254-98-05,

E-mail: rmapo@rmapo.ru

ОГРН 1027739445876, ОКПО 01896665, ИНН/КПП 7703122485/770301001

26.04.2019

№ *71/уч. сов.*

На № 679 от 24.04.2019.

Глубокоуважаемый Владимир Иванович!

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России в соответствии с Вашим ходатайством сообщает, что дает согласие выступить в качестве ведущей организации по диссертации Думченко Екатерины Владимировны на тему «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв будет подготовлен в соответствии с требованиями п. 24 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, приказа Минобрнауки РФ от 16 апреля 2014 г. № 326 и направлен в диссертационный совет Д 208.008.02 на базе ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России в установленный срок.

И.о. ректора
Академик РАН



Мошетьова Л.К.

В диссертационный совет Д 208.008.02
на базе ФГАОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет»
Минздрава России
(400131, г. Волгоград, пл. Павших борцов д. 1)
В аттестационное дело **Думченко Е.В.**

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

<p>Полное название ведущей организации</p>	<p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)</p>
<p>Фамилия Имя Отчество Ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации</p>	<p>Лариса Константиновна Мошетова доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, Заслуженный врач Российской Федерации И.о. ректора</p>
<p>Фамилия Имя Отчество Ученая степень, ученое звание заместителя руководителя ведущей организации</p>	<p>Александр Геннадьевич Куликов доктор медицинских наук, профессор, Проректор по научной работе</p>
<p>Фамилия Имя Отчество Ученая степень, ученое звание сотрудника составившего отзыв ведущей организации</p>	<p>Марина Ивановна Савельева доктор медицинских наук (14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология), доцент, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии</p>
<p>Список основных публикаций работников РМАНПО по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет</p>	<p>1. Сычев Д.А. Распространенность фибрилляции предсердий при остром коронарном синдроме и особенности назначения пероральных антитромботических препаратов/О.А. Батурина, Д.А. Андреев, Н.А. Ананичева, М.Ю. Гиляров, Д.А. Сычев, А.Л. Сыркин, Д.Ю. Щекочихин//Кардиология. 2019. Т.59. № 1. С. 40-48. 2. Бунин Ю.А. Предсердные тахикардии и трепетание предсердий: основы диагностики и современные возможности терапии/Ю.А. Бунин, С.В. Миклишанская, Е.А. Золозова, В.В. Чигинева//Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2019. Т. 15. № 1. С. 115-124. 3. Сычев Д.А. Частота полиморфизмов генов CYP2C19 и ABCB1, ассоциированных с изменением антиагрегантного действия клопидогрела, у русских и бурят/Е.Ю. Китаева, В.В. Шпрах, К.Б. Мирзаев, К.А. Рыжикова, Г.Н. Шуев, Ж.А. Созаева, Ю.А. Пименова, В.В. Когай, Д.А. Сычев//Сибирское медицинское обозрение. 2018. № 3 (111). С. 43-50.</p>

	<p>4. Сычев Д.А. Анализ соблюдения рекомендаций по антикоагуляционной терапии у пациентов стационара/А.А. Чернов, Е.Б. Клейменова, Д.А. Сычев, Л.П. Яшина, М.Д. Нигматкулова, В.А. Отделенов, С.А. Пающик//Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2018. Т.14. № 4. С. 501-508.</p> <p>5. Мирзаев К.Б. Влияние аллельного варианта СУР4F2*3 на антиагрегантное действие клопидогрела у пациентов с острым коронарным синдромом/К.Б. Мирзаев, О.Д. Кононова, Е.А. Гришина, К.А. Рыжикова, Ж.А. Созаева, Д.А. Андреев, М.Ю. Гиляров, Д.А. Сычев// Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2018. Т.14. № 4. С. 47-52.</p> <p>6. Сычев Д.А. Клиническая фармакогенетика антиагреганта тикагрелора: есть ли перспективы?/Д.А. Сычев, Е.С. Торбенков //Фармакогенетика и фармакогеномика. 2016. № 2. С. 24-26.</p> <p>7. Сычев Д.А. Частота назначения потенциально не рекомендованных препаратов (по критериям Бирса) пожилым пациентам, находящимся в терапевтических отделениях стационара/Д.А. Сычев, К.С. Данилина, О.В. Головина //Терапевтический архив. 2015. Т.87. № 1. С. 27-30.</p>
--	--

Адрес ведущей организации

Индекс	125993
Субъект РФ/Зарубежье	Город Москва
город	Москва
Улица	Баррикадная
Дом	2/1. стр. 1
Телефон	(499) 252-21-04
e-mail	rmapo@rmapo.ru
Web-сайт	http://www.rmapo.ru/

Ведущая организация подтверждает, что соискатель ученой степени не является её сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с её сотрудниками.

В соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2015 № 662 «Об определении состава информации о государственной научной аттестации для включения в федеральную информационную систему государственной научной аттестации», согласие на обработку персональных данных подтверждаю.

Доктор медицинских наук, профессор
 проректор по научной работе
 ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Куликов Александр Геннадьевич

Подпись доктора медицинских наук, профессора Куликова А.Г. удостоверяю:

Ученый секретарь
 ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Савченко Людмила Михайловна