

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию 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

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). Ежегодно ОКС наносит серьёзный экономический ущерб по причине высокой инвалидизации и смертности после перенесенного события. Несмотря на улучшение ситуации последних лет по доступности высокотехнологичной медицинской помощи населению, реализованной в рамках программы модернизации здравоохранения (2014 -2017 гг.), смертность от болезней системы кровообращения, и ОКС в том числе, всё ещё остаётся высокой. Это заставляет исследователей многих научных областей (фармакология, эпидемиология, экономика и др.) искать лучшие подходы в лечении таких пациентов.

Фармакоэпидемиологические исследования позволяют понять текущую ситуацию в терапии пациентов с ОКС, определить основные подходы в лекарственном обеспечении и соотнести их с положениями ведущих мировых рекомендаций по ведению пациентов с ОКС. Имеющиеся данные реальной клинической практики подтверждают, что применение тикагрелора вместо клопидогrelя после ОКС связано с более низким риском сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта, а также смерти от всех причин. Регистры РЕКОРД – 1, 2, 3 и наблюдательное исследование EPICOR-RUS дали представление о частоте и структуре назначений антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС в России. Они дали понять, что новые антитромбоцитарные препараты используются недостаточно широко, несмотря на современные рекомендации. В России оценка потребления антитромбоцитарных препаратов на уровне страны проводилась в 2003 году исследователями Белоусов Д. Ю. и Медников О.И. За эти последние 15 лет произошли изменения в рекомендациях по ведению пациентов с ОКС, поэтому интерес представляет, как изменилось потребление антитромбоцитарных препаратов и соответствует ли оно требованиям современных руководств.

Представленный в работе анализ фармакоэкономических исследований, опубликованных в литературных источниках с 2013 по 2016 гг., показал что применение тикагрелора вместо клопидогrelя у пациентов с ОКС является доминантной технологией, как в мировой, так и российской практике. Следует отметить, что до выхода диссертационной работы Думченко Е.В. отсутствовали данные по фармакоэкономической оценке применения тикагрелора совместно с АСК у пациентов с ОКС, подвергнутых коронарному шунтированию.

Описанные актуальные проблемы в российском здравоохранении в области обеспечения пациентов антитромбоцитарными препаратами и разработке экономически выгодных, менее затратных путей терапии больных с ОКС нашли своё выражение в цели диссертационного исследования - фармакоэпидемиологическая и фармакоэкономическая оценка современных подходов к фармакотерапии пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и разработка путей оптимизации обеспечения антитромбоцитарными препаратами пациентов, перенесших коронарное шунтирование, обоснована рядом положений. Задачи для решения поставленной цели сформулированы последовательно.

В связи с этим исследование Думченко Е.В. «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом» является несомненно актуальным.

Научная новизна исследования

В диссертации Думченко Е.В. впервые изучена структура потребления антитромбоцитарных препаратов в натуральном и стоимостном выражении, а также представлены особенности потребления в государственном сегменте закупок. Даны оценка потребления антитромбоцитарных препаратов на уровне страны, ранее подобные исследования проводились на уровне города или края.

Впервые проведен фармакоэкономический анализ применения тикагрелора у пациентов с ОКС, перенесших операцию коронарного шунтирования.

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.

Научно-практическая значимость исследования

Результаты исследования Думченко Е.В. имеют научное и практическое значение. Теоретическое значение проведенного диссертационного исследования заключается в

выявлении тенденций потребления современных антитромбоцитарных препаратов, увеличения их использования, улучшения качества фармакотерапии больных с ОКС, снижении сердечно-сосудистой смертности.

Для практического использования были разработаны памятки для фармацевтических работников. 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. В настоящее время данные памятки внедрены в учебный процесс кафедры общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов, а в работу по обеспечению антитромбоцитарными препаратами Городской клинической больницы № 24 ДЗМ.

Достоверность и обоснованность основных положений и выводов

Высокий уровень достоверности основных положений, результатов исследования обоснован достаточным объемом материалов исследования, а также применением современных методов статистического анализа. В ходе анализа была создана электронная база данных, куда автором вносились данные о потреблении антитромбоцитарных препаратов в различных сегментах фармацевтического рынка России.

Общая оценка содержания и оформления диссертации

Диссертация Думченко Е.В. представлена на 163 страницах машинописного текста, 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. Текст диссертации иллюстрирован 33 таблицами и 32 рисунками.

Во введении определена актуальность диссертационного исследования, сформулированы цели и задачи исследования.

Обзор литературы состоит из нескольких разделов. Первый из них посвящен изучению проблемы распространенности ОКС в России и в мире. Второй описывает современные рекомендации по ведению пациентов с ОКС. Третий и четвертый раздел включает современные литературные данные по фармакоэпидемиологическим и фармакоэкономическим исследованиям применения антитромбоцитарных препаратов в России и мире.

Глава «Материалы и методы исследования» описывает три этапа выполнения исследования. На первом этапе проведено исследование структуры рынка антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2017 гг. на основе данных маркетингового агентства DSM Group. На втором этапе проведено фармакоэпидемиологический анализ потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2017 гг. В качестве материалов для данного анализа выступили аналитические отчеты агентства IMS и информация о государственных закупках, размещенная в открытом доступе на площадках электронных торгов (www.zakupki.gov.ru и др.). На третьем этапе проведен фармакоэкономический анализ применения антитромбоцитарной терапии тикагрелором и клопидогрелем у пациентов с ОКС, перенесших АКШ. Выполнен анализ «влияния на бюджет». Для его была разработана модель принятия решений, на основании результатов прямого сравнительного исследования эффективности и безопасности тикагрелора в комбинации с АСК и клопидогрела в комбинации с АСК (субанализ исследования PLATO).

Полученные результаты представлены в главах 3 – 5. В третьей главе представлен анализ изменений фармацевтического рынка России, и рынка антитромбоцитарных препаратов в частности, за период с 2014 г. по 2017 г.

Четвертая глава посвящена фармакоэпидемиологическому исследованию 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.

В пятой главе представлен фармакоэкономический анализ применения в течении 12 месяцев тикагрелора в комбинации с АСК в сравнении с клопидогрелом в комбинации с АСК у пациентов с ОКС, перенёсших АКШ. Приводится расчет прямых и косвенных затрат при терапии пациентов с ОКС, перенесших АКШ, анализ влияния на бюджет и анализ чувствительности проведенного исследования.

Глава «Обсуждение результатов» подводит итог диссертационной работы.

Заключение

Таким образом, диссертационное исследование Думченко Екатерины Владимировны на тему: «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом» является законченным научным исследованием, в котором содержится решение актуальной проблемы здравоохранения по рациональному использованию современных антитромбоцитарных препаратов с целью снижения сердечно-сосудистой смертности и экономического бремя, наносимого ей.

Учитывая актуальность, объем проведенных исследований, новизну, теоретическую и практическую значимость результатов исследования, считаю, что диссертационная работа соответствует всем требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.03.2013 г. № 842, 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.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, доцент,
заведующий кафедрой клинической
фармакологии и доказательной медицины,
ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

Телефон: +7(812) 338-78-95

E-mail: Alex.kolbin@mail.ru

А.С. Колбин

Подпись А.С. Колбина «заверяю»

Ученый секретарь ученого совета

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный
медицинский университет им. Акад. И.П. Павлова»

Минздрава России, д.м.н., профессор



С.А. Карпищенко

Председателю
диссертационного совета Д 208.008.02
академику РАН, д.м.н., профессору Петрову В.И.
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Волгоградский государственный
медицинский университет» Минздрава России
(400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1)

ЛИЧНОЕ СОГЛАСИЕ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

Я, Колбин Алексей Сергеевич, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, даю свое согласие выступить в качестве официального оппонента по диссертационной работе Думченко Екатерины Владимировны «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология.

Согласен на обработку моих персональных данных.

Не являюсь членом экспертного совета ВАК.

О месте и дате защиты информирован.

_____ Алексей Сергеевич Колбин

Подпись доктора медицинских наук, доцента А.С. Колбина «заверяю»

Ученый секретарь ученого совета
ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский университет
им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России,
д.м.н., профессор _____



С.А. Карпищенко

СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте по диссертации

Ф.И.О.: Думченко Екатерины Владимировны

На тему: «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом»

На соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

По специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология (фарм.науки)

Фамилия, имя, отчество	Год рождения, гражданство	Место основной работы (с указанием организации, ее ведомственной принадлежности, города), должность	Ученая степень (с указанием шифра специальности, по которой защищена диссертация)	Ученое звание (по специальности, кафедре)	Основные 3 работы (за последние 3 года)
Колбин Алексей Сергеевич	1971 г.р., гражданство Российской Федерации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, заведующий кафедрой	доктор медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология и доказательной медицины	Ученое звание доцента по кафедре клинической фармакологии и Ученые записки СбГМУ им. И.П. Павлова. – 2018. - № 25 (1). – с. 7-14.	1. Филиппова А.В. Соответствие результатов клинических исследований и реальной медицинской практики / А.В. Филиппова, А.С. Колбин // Ученые записки СбГМУ им. И.П. Павлова. – 2018. - № 25 (1). – с. 7-14. 2. Гомон Ю.М. Анализ потребления антибактериальных препаратов для системного применения в стационарах г. Санкт-Петербурга в 2014–2015 гг. / Ю.М. Гомон, А.С. Колбин, А.А. Курьлев, М.А. Прокурин, И.Г. Иванов, С.В. Сидоренко, А.В. Соколов // Журнал

		инфектологи. – 2018. – с. 115-123.
3.	Колбин А.С.	Фармакоэкономическая оценка применения мирабегрона: результаты анализа влияния на бюджет здравоохранения / А.С. Колбин, И.А. Вилом, Ю.Е. Балыкина, М.А. Проскурин // Качественная клиническая практика. – 2018. – №1. – с.15-25.
4.	Колбин А. С. Социально-экономическое бремя фибрillationи предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы) / А.С. Колбин, А.А. Мосикян, Б.А. Тагарский // Вестник аритмологии. – 2018. - № 92, с. 42-49.	
5.	Колбин, А. Influence of the time horizon length on the results of pharmaeconomic research / A. Kolbin, I. Vilum, Y. Balykina, M. Proskurin // Value in Health. – 2018. - № 21. – р.384 – 384.	
6.	Сидоренко С. В.	Фармкоэпидемиологическое исследование использования антибактериальных средств в многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга / С.В. Сидоренко, А.С. Колбин, С.А. Шляпников, А.М. Кужель, А.В.

Репина, Ю.В. Лобзин, А.А.
Мосикян // Антибиотики и
химиотерапия. – 2017 - № 7-8, с.
17-23.

Предоставленные выше данные подтверждаю, согласен на обработку персональных данных.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава

Подпись доктора медицинских наук, профессора А.С. Колбина «заверяю»

Ученый секретарь ученого совета ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, д.м.н., профессор

С.А. Карпіщенко



Репина, Ю.В. Лобзин, А.А.
Мосикян // Антибиотики и
химиотерапия. – 2017 - № 7-8, с.
17-23.