

ОТЗЫВ

официального оппонента - д.м.н., профессора кафедры поликлинической терапии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России Кетовой Галины Григорьевны - на диссертацию Левитана Артура Игоревича на тему: «Клинико-фармакологические подходы к оптимизации фармакотерапии ревматоидного артрита», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Актуальность

Диссертационное исследование посвящено решению задачи оптимизации применения лекарственных препаратов у пациентов с ревматоидным артритом. Актуальность проблемы фармакотерапии ревматоидного артрита обусловлена возрастающей распространенностью данного заболевания среди населения и значимыми медико-социальными последствиями в виде выраженного снижения качества жизни, ранней инвалидизации пациентов и экономических затрат.

Целью диссертационного исследования явилась разработка путей оптимизации фармакотерапии ревматоидного артрита на основании результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа лекарственных препаратов, используемых для лечения ревматоидного артрита. Проводимые в мире фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования являются одним из основных инструментов сбора необходимой информации с последующим анализом сложившейся клинической практики. Оценка эффективности существующих в клинической практике схем лечения ревматоидного артрита, их соответствие принятым клиническим рекомендациям имеет важное научно-практическое значение.

Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического исследований является необходимым условием повышения эффективности проводимой фармакотерапии с использованием различных групп лекарственных препаратов.

В связи с изложенным выше диссертационная работа Левитана А.И. является актуальной и имеет большое практическое значение, так как в ней приводятся данные анализа клинического статуса, фармакотерапии больных с ревматоидным артритом, а также двух схожих заболеваний – недифференцированного артрита и псориатического артрита. Также в работе представлены результаты фармакоэкономического анализа отечественных биоаналогов генно-инженерных биологических препаратов для лечения ревматоидного артрита, использование которых может позволить снизить стоимость терапии.

Учитывая все вышеизложенное, актуальность темы научного исследования Левитана А.И. не вызывает сомнений как с научной, так и с практической точки зрения.

Научная новизна исследования

Впервые изучены структура и особенности терапии ревматоидного артрита, в том числе впервые установленного, недифференцированного артрита и псориатического артрита с учетом региональных особенностей ведения данной группы пациентов, проведена оценка соответствия проводимого лечения современным рекомендациям. Изучена структура и частота развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта при назначении лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита, и проводимые мероприятия по их предупреждению и коррекции. Проведена оценка приверженности пациентов с ревматоидным артритом назначенной им терапии после выписывания из стационара и ее влияние на течение заболевания. Впервые проведен фармакоэкономический анализ использования оригинальных препаратов и отечественных биоаналогов генно-инженерных биологических препаратов для лечения ревматоидного артрита (инфликсимаба и адалимумаба).

Научно-практическая значимость исследования

Практическая значимость работы заключается в том, что на основании полученных результатов можно отследить и проанализировать особенности

фармакотерапии ревматоидного артрита в реальной клинической практике и определить основные пути ее оптимизации. Диссертантом разработаны основные клиничко-фармакологические подходы для улучшения качества лечения РА путем коррекции фармакотерапии. Практические рекомендации, предложенные в диссертации Левитана А.И., могут быть использованы в практическом здравоохранении.

Достоверность и апробация результатов исследований

Диссертант корректно выбрал методы, оптимальные для решения поставленных научных задач. Применяемые методы представления и обработки данных являются адекватными и широко используются в международных исследованиях по сходным проблемам.

Фармакоэпидемиологические исследования проведены на должном количестве случаев с учетом расчета необходимого объема выборки. Адекватность проводимой больным терапии оценивалась с учетом международных рекомендаций Европейской антиревматической лиги (EULAR) и отечественных клинических рекомендаций по ревматологии. Фармакоэкономический анализ проводили с помощью анализа прямых медицинских затрат, анализа минимизации затрат, анализа "упущенных возможностей", анализа "затраты-эффективность", анализа NNT (Number Needed to Treat). Полученные данные на каждого пациента заносились в разработанную автором индивидуальную регистрационную карту. В ходе исследования была сформирована электронная база данных. Выводы сделаны на основании статистически обработанных результатов, полученных в ходе исследований. Статистическая обработка проводилась с помощью программ Excel и Statistica 10 для Windows XP.

Статистическая обработка полученных данных доказывает, что приведенные в диссертации выводы и обобщения являются правомерными. Полученные результаты полноценно представлены в тексте диссертации. Выводы соответствуют сформулированным задачам, отражают основные положения диссертации, полностью аргументированы проанализированным

материалов.

По результатам исследования опубликовано 19 работ, из них 15 в журналах, рекомендованных ВАК РФ.

Таким образом, научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации Левитана А.И. достоверны, и являются аналитически и статистически обоснованными.

Общая оценка содержания и оформления диссертации

Диссертационная работа построена в традиционном стиле, изложена на 184 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов, научно-практических рекомендаций, списка литературы, включающего 277 источников (76 - отечественных и 201 - зарубежных). Работа иллюстрирована 54 таблицами и 1 рисунком.

В литературном обзоре подробно представлены современные сведения о терапии ревматоидного артрита, указаны результаты фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований, которые ранее проводились в нашей стране и за рубежом. При чтении обзора литературы следует отметить аналитический подход в изложении материала, а также перспективность выполнения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований у больных с ревматоидным артритом в России.

В главе «Материалы и методы исследования» представлена характеристика пациентов, указаны критерии включения и невключения, дизайн исследования, методы фармакоэкономического анализа.

В главе «Результаты исследования» описаны результаты работы, выполненной автором. Дается клинико-эпидемиологическая характеристика пациентов, приводятся данные фармакотерапии больных с ревматоидным артритом, в том числе впервые установленным, а также недифференцированным артритом и псориатическим артритом. Рассмотрены особенности фармакотерапии

ревматоидного артрита в зависимости от возраста больных, проведена оценка гастробезопасности фармакотерапии ревматоидного артрита и мер, проводимых для профилактики развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Приведены результаты фармакоэкономического анализа применения оригинальных препаратов и отечественных биоаналогов генно-инженерных биологических препаратов для лечения ревматоидного артрита.

Глава «Обсуждение полученных результатов» представляет аргументированное, продуманное и логически обоснованное обсуждение результатов диссертационного исследования. Выводы и логические рассуждения автора опираются на научные данные, опубликованные в российской и зарубежной научной литературе.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования резюмируют полученные сведения, являются обоснованными и достоверными, соответствуют поставленным в работе задачам.

Стиль изложения материала соответствует общепринятым нормам изложения результатов научных исследований. Автор убедительно доказывает способность работать с большим объемом материала, давать осознанную критическую оценку материалам научных публикаций и демонстрирует аналитический склад ума.

Вопросы и замечания:

Существенных замечаний нет. Тем не менее, в ходе оппонирования возникли вопросы:

1. При применении НПВП какие зарегистрированы побочные эффекты кроме поражения пищеварительного тракта?
2. Какие побочные эффекты были отмечены при применении метотрексата?

Представленные вопросы и замечания ни в коей мере не снижают ценности проведенного исследования.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и

выводам диссертации

Автореферат диссертации в полной мере отражает основные результаты диссертационного исследования.

Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Диссертационная работа А.И. Левитана “Клинико-фармакологические подходы к оптимизации фармакотерапии ревматоидного артрита” является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи современной клинической фармакологии по оптимизации фармакотерапии ревматоидного артрита. На основании результатов диссертационной работы разработаны клинико-фармакологические подходы к оптимизации фармакотерапии ревматоидного артрита. По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертация Левитана Артура Игоревича соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

д.м.н., профессора кафедры
поликлинической терапии и
клинической фармакологии
ФГБОУ ВО «Южно-Уральский
государственный медицинский
университет» Минздрава России

Кетова Г.Г.

Адрес 454092, Российская Федерация, Челябинская область, г. Челябинск,
ул. Воровского, 64
Телефон +7 (351) 232-73-71
e-mail: kanc@chelsma.ru



В диссертационный совет Д 208.008.02

при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОППОНЕНТЕ

по диссертации Левитана Артура Игоревича на тему: «Клинико-фармакологические подходы к оптимизации фармакотерапии ревматоидного артрита», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Фамилия, имя, отчество оппонента	Кетова Галина Григорьевна
Ученая степень и ученое звание	Доктор медицинских наук, профессор
Полное наименование организации, являющейся основным местом работы оппонента	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Занимаемая должность	Профессор кафедры поликлинической терапии и клинической фармакологии
Основные работы по теме оппонируемой диссертации	<p>1. Кетова Г.Г., Барышева В.О. Болевой синдром в практике врача возможности применения декскетопрофена// Медицинский совет. – 2019. – № 6. – С. 47-50.</p> <p>2. Кетова Г.Г., Барышева В.О. Нестероидные противовоспалительные препараты в терапевтической практике: в фокусе - нимесулид// Медицинский совет. – 2018. – № 18. – С. 56-61.</p> <p>3. Кетова Г.Г., Астапенкова Ю.В. НПВП-ассоциированная патология верхних отделов ЖКТ: факторы риска, тактика ведения пациентов. Взгляд клинического фармаколога// Российский медицинский журнал. – 2014. – Т.22. – №18. – С. 1326-1329.</p> <p>4. Кетова Г.Г., Астапенкова Ю.В., Климова Е.В., Кремлев С.Л. Анализ неблагоприятных побочных реакций на анальгетики и нестероидные противовоспалительные препараты // Здравоохранение дальнего востока. – 2011. – №3(49). – С.55-56.</p> <p>5. Пономарева А.И.Компаниец О.Г., Кетова Г.Г. и др. Фармакоэкономический</p>

анализ лекарственных средств с учетом клинической эффективности и комплаентности// Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2011. – №4(24). – С.74-76.

Адрес организации по месту работы оппонента

Индекс	454092
Объект	ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России
Город	г. Челябинск
Улица	ул. Воровского
Дом	64
Телефон	+7 (351) 232-73-71
e-mail	kanc@chelsma.ru
Web-сайт	www.chelsma.ru

Организация по месту работы оппонента подтверждает, что соискатель не является сотрудником и не имеет работ по теме диссертации, подготовленных на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации или в соавторстве с ее сотрудниками.

Профессор кафедры поликлинической терапии и клинической фармакологии Кетова Г.Г.

« 16 » сентября 2020

