

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Николенко Николая Юрьевича «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика лечения больных туберкулезом органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 – фармакология, клиническая фармакология

В настоящее время множественная и широкая лекарственная устойчивость (МЛУ) *M. tuberculosis*, которая наблюдается у половины больных туберкулезом считаются основным фактором, снижающим эффективность лечения больных туберкулезом в России и во всем мире. Эффективность лечения таких больных является глобальной проблемой, которая значительно ухудшает эпидемиологические показатели по туберкулезу. Диссертационная работа Николенко Н.Ю посвящена актуальной проблеме разработки принципиально новых, эффективных и безопасных режимов химиотерапии туберкулеза, основанных на новых ПТП. Экономическая оценка режимов этиотропной терапии туберкулеза с МЛУ и ШЛУ возбудителя проводилась различными авторами, но новые режимы химиотерапии, основой которых являются бедаквилин, линезолид, 8 моксифлоксацин/левофлоксацин, циклосерин/теризидон и клофазимин описаны в небольшом количестве работ, а фармакоэкономические аспекты включения в режимы лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя бедаквилина не проводилось.

Целью работы явилось определение экономической эффективности этиотропного лечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от режима химиотерапии. Автором четко сформулирована цель и поставлено 4 задачи. Для решения задач исследования было обследовано более 1300 пациентов в течение 24 месяцев, с выполнением всех этапов фармакоэкономического исследования, применением адекватных методов статистического анализа и построением математической модели лечения туберкулеза.

Научная новизна и практическая значимость: научная новизна, практическая и теоретическая значимость полученных результатов не вызывает сомнений.

Впервые определены прямые затраты на лечение больных туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью возбудителя при использовании различных режимов этиотропной химиотерапии.

Впервые проведена сравнительная оценка экономической эффективности лечения больных туберкулёзом с множественной или широкой лекарственной

устойчивостью возбудителя при формировании режимов этиотропной химиотерапии на основании рекомендаций ВОЗ от 2019 г. и российских клинических рекомендаций «Туберкулез у взрослых» (2020).

Впервые определены затраты на купирование нежелательных реакций этиотропной химиотерапии у больных туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью возбудителя и показана их фармакоэкономическая эффективность. На основании выполненных исследований дано экономическое обоснование расширенного использования новых режимов химиотерапии туберкулеза органов дыхания с МЛУ/ШЛУ возбудителя, основанных на первоочередном использовании наиболее эффективных препаратов (группа А по классификации ВОЗ от 2019 г.) – бедаквилина, линезолида, моксифлоксацина/левофлоксацина и циклосерина/теризидона, а также затрат на предотвращение и купирование нежелательных побочных реакций на противотуберкулезные препараты у больных туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью возбудителя при использовании новых режимов этиотропной терапии.

Таким образом, диссертация Николенко Н.Ю. является актуальным научным исследованием, представляющим решение экономической эффективности этиотропного лечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от режима химиотерапии, что имеет большое практическое значение для современной клинической фармакологии и фтизиатрии.

Результаты проведенного диссертантом исследования вносят определённый фундаментальный вклад в развитие клинической фармакологии и фтизиатрии и имеют большое практическое значение, способствуя повышению эффективности лечения больных с МЛУ и ШЛУ устойчивостью возбудителя. Предложенные автором практические рекомендации обоснованы, имеют выраженную практическую направленность.

Оценка достоверности исследования: автором использованы современные методы исследования, адекватные поставленным цели и задачам. Объем проведенных исследований, современная статистическая обработка полученных данных, методическая четкость при формировании дизайна исследования позволяют считать полученные результаты достоверными, а сформулированные выводы обоснованными. Представлено 7 выводов, которые соответствуют поставленной цели и задачам. Основные результаты опубликованы в 9 научных работах, 6 из которых представлены в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки Российской Федерации для отражения материалов диссертационных исследований и неоднократно обсуждались на научно-практических конференциях различного уровня. Автореферат содержит подробное описание методологии и основных результатов исследования,

имеет традиционную структуру. Замечания к содержанию и оформлению автореферата отсутствуют.

Заключение.

На основании данных автореферата можно заключить, что диссертационная работа Николенко Николая Юрьевича «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика лечения больных туберкулезом органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 – фармакология, клиническая фармакология по своей актуальности, методическому и научному уровню, новизне полученных данных и практической значимости является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований осуществлено решение научной проблемы в области фармакологии, клинической фармакологии и практического здравоохранения Российской Федерации, имеющей важное социально-экономическое значение, что соответствует требованиям п. 9-10 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335, 01.10.2018 г. № 1168, 20.03.2021 №426), предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а ее автор Николенко Николай Юрьевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6 – фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Ростовский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

профессор, доктор медицинских наук



Сафроненко Андрей Владимирович

Подпись профессора А.В. Сафроненко заведующего

Ученой секретарь ученого совета ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России,

доктор медицинских наук, доцент



Сафронова Н.Г.

20.05.2023

Адрес: 344022, Российская Федерация, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,

переулок Нахичеванский, 29 Тел: +7 (863) 201-44-27, e-mail:: natasuh77@mail.ru