

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

Актуальность темы. Распространенность туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУТБ) в мире продолжает увеличиваться, а в РФ это происходит на фоне улучшения эпидемического процесса по туберкулезу в целом, поэтому изучение возможностей лечения МЛУТБ является актуальным, особенно его разновидности – туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУТБ). Высокий уровень МЛУТБ из-за снижения эффективности лечения оказывает серьезное влияние на распространение туберкулеза через накопление в популяции источников инфекции. Частота положительных исходов лечения МЛУ и ШЛУ ТБ в РФ недостаточно высока, что может быть связано с рядом причин, в том числе недостаточным внедрением в практику новых противотуберкулезных препаратов (ППП), в первую очередь по экономическим соображениям. Более детальный анализ, а также учет разных исходов лечения позволят более точно и полно оценить все экономические и организационные последствия внедрения новых ППП, что может служить обоснованием для улучшения финансирования химиотерапии при МЛУ ТБ. Анализ включения ППП в режимы химиотерапии больных туберкулезом органов дыхания с множественной или широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от спектра лекарственной устойчивости микобактерий, переносимости противотуберкулезных препаратов, наличия коморбидной патологии и фармакоэкономической составляющей является несомненно актуальным для принятия организационных и управленческих решений.

Целью исследования стало определение экономической эффективности этиотропного лечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от режима химиотерапии и особенностей туберкулезного процесса.

Оценка достоверности. В диссертационной работе последовательно выполнены все этапы фармакоэкономического, фармакоэпидемиологического анализов и построена фармакоэкономическая модель лечения туберкулеза. Анализ репрезентативного клинического материала (более 1300 пациентов, прослеженных в течение 24 месяцев) проведен с использованием релевантных методов обработки данных, что позволило автору сделать семь научно обоснованных выводов и сформулировать практические рекомендации, отражающие решение поставленных задач.

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.

Научная новизна исследования не вызывает сомнений. Впервые во фтизиатрии в когорте пациентов с МЛУ и ШЛУ ТБ максимально полно использован потенциал фармакоэкономического анализа, который позволил оценить, как прямые затраты на лечение, в том числе с оценкой затрат на купирование нежелательных реакций, так и провести сравнительный анализ режимов химиотерапии с включением современных эффективных ПТП. Предложенная автором оригинальная методика фармакоэкономического моделирования (марковская модель) динамики состояния пациентов позволила получить исчерпывающую оценку относительной эффективности различных режимов химиотерапии на протяжении 10 лет за пределами наблюдения. При использовании марковской модели для экономической оценки эффективности лечения в соответствии с новыми режимами химиотерапии доказано, что применение новых ПТП в режимах химиотерапии по критерию «затраты–эффективность» в перспективе достоверно превосходит базисные режимы химиотерапии.

Теоретическая и практическая значимость. На основании полученных автором данных 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, проведен анализ затрат на предотвращение и купирование нежелательных реакций на фоне лечения больных туберкулезом с МЛУ/ШЛУ возбудителя при использовании новых режимов этиотропной терапии, что может быть использовано при формировании заявок на закупку ПТП при наличии факторов, ограничивающих назначение тех или иных препаратов, и будет способствовать повышению эффективности лечения больных МЛУ и ШЛУ ТБ.

Автореферат содержит подробное описание методологии и основных результатов исследования, имеет традиционную структуру.

Принципиальных замечаний по автореферату нет.

Заключение.

Таким образом, диссертационное исследование 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, является законченной научно-квалификационной работой, в которой в результате выполненных автором исследований решена актуальная научная задача в области фармакологии, клинической фармакологии и практического здравоохранения Российской

Федерации, которая имеет важное социально-экономическое значение. По своей актуальности, методическому подходу к решению поставленных задач, высокому научному уровню исследования, новизне и практической значимости полученных результатов работа полностью соответствует требованиям п. 9 Положения "О порядке присуждения ученых степеней", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 года (редакция от 1 октября 2018 года №1168), предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а ее автор Николенко Николай Юрьевич достоин присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Заместитель начальника
Научного отдела клинической фармакологии
Института исследований и разработок
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор


М.В.Журавлева

Подпись Заместителя начальника
Научного отдела клинической фармакологии,
д.м.н., профессора М.В.Журавлевой заверяю
Ученый секретарь ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
кандидат медицинских наук (03-02-03-микробиология),
старший научный сотрудник


В.И. Климов

Контактные данные: Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации.
Адрес: 127051, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2. Тел:+7 (495) 915-23-40
E-mail: elmed@yandex.ru. Веб-сайт: [http:// www.regmed.ru](http://www.regmed.ru)

«25» мая 2023 г.