

## 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 вряд ли может вызвать сомнение актуальность исследований, оценивающих эффективность терапии наиболее сложной категории пациентов с туберкулезом – с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя к противотуберкулезным препаратам (МЛУ/ШЛУ-ТБ). Одним из значимых компонентов оценки результативности терапии является определение затрат при появлении новых препаратов и новых схем, в том числе на купирование нежелательных реакций.

При оценке актуальности работы важно отметить, что исследования в указанном выше направлении немногочисленны и не позволяют оценить экономическое бремя терапевтического процесса у пациентов с МЛУ/ШЛУ-ТБ, в том числе для принятия решений органами здравоохранения об обоснованности того или иного режима химиотерапии, что повышает ценность настоящего исследования.

Для достижения цели и решения поставленных задач автор использует перспективный метод анализа эффективности затрат и фармакоэкономического моделирования.

Использование указанных методов обеспечивает несомненную научную новизну, поскольку впервые получены новые знания о прямых затратах не только на лечение пациентов с МЛУ/ШЛУ-ТБ с использованием новых препаратов, но и на купирование нежелательных реакций, а также дается глубокая оценка относительной эффективности новых режимов химиотерапии по сравнению с оптимизированным базисным на протяжении 10 лет. Целесообразно в научной новизне более широко отразить тот факт, что исследование позволило получить новые знания о затратах при использовании существующих схем препаратов, демонстрирует дополнительные стороны экономической эффективности повторных курсов лечения на основе моделирования, расширяет представления о перспективах применения новых режимов химиотерапии.

Работа имеет существенную практическую значимость, экономически обосновывая возможности расширенного использования новых режимов химиотерапии туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя, основанных на первоочередном использовании наиболее эффективных препаратов - бедаквилина, линезолида, моксифлоксацина/левофлоксацина и циклосерина/теризидона.

Практическая значимость работы подтверждается достаточным количеством публикаций - 9, в том числе в изданиях, рекомендованных ВАК для диссертационных исследований - 6.

Дизайн исследования для решения поставленных задач адекватен. Автором проведен когортный анализ данных 1387 пациентов с МЛУ/ШЛУ-ТБ для оценки клинической и экономической эффективности терапии и 162 пациентов для определения стоимости купирования нежелательных реакций при проведении химиотерапии.

Результаты диссертационного исследования позволили автору установить, что новые режимы химиотерапии обеспечивают существенное повышение эффективности лечения, снижение летальности и доли лиц, прервавших лечение. Несмотря на высокие затраты при использовании новых препаратов, их применение экономически оправдано за счет более коротких сроков достижения критериев результативности терапии. Кроме того, реализация режимов химиотерапии с включением новых противотуберкулезных препаратов требует меньших затрат на купирование нежелательных реакций. При этом важным результатом исследования является получение данных о недостижимости выполнения существующих режимов химиотерапии у 15% пациентов с МЛУ/ШЛУ-ТБ, что создает основу для дальнейших поисков решения проблемы терапии у этой категории больных.

Выводы диссертации вытекают из полученных результатов, логичны и информативны.

Все вышесказанное позволяет считать, что диссертация Николенко Николая Юрьевича на тему: «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 решена актуальная научная задача по определению экономической эффективности этиотропного лечения больных туберкулезом органов дыхания с множественной и

широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от режима химиотерапии. По своей актуальности, научной новизне и практической значимости представленная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» (Постановление Правительства РФ № 842 от 24.09. 2013 г. с изменениями в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым ВАК 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.

Заведующая кафедрой организации лекарственного  
обеспечения и фармакоэкономики ИПО ФБАУ ВО  
Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России (Сеченовский Университет)  
доктор фармацевтических наук, профессор

Ягудина Р.И.

