

ОТЗЫВ ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации Батищевой Галины Александровны на диссертацию Науменко Маргариты Леонидовны на тему «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы диссертационного исследования

Диссертационное исследование посвящено решению проблемы эффективной фармакотерапии аллергического ринита у детей. В связи с высокой распространенностью данного заболевания в Волгоградской области и в стране в целом, решение задачи эффективной фармакотерапии аллергического ринита является актуальной и своевременной.

Особый интерес для практического здравоохранения представляют исследования, которые позволяют определять фармакоэпидемиологическую ситуацию с назначением лекарственных препаратов. Клиническая практика лечения пациентов с аллергическим ринитом показывает недостаточную эффективность, что обусловлено гетерогенностью данного заболевания. Клинические рекомендации по лечению аллергического ринита не содержат алгоритм выбора антигистаминных препаратов.

Целью исследования стало повышение эффективности терапии сезонного персистирующего аллергического ринита у детей путем разработки персонифицированных алгоритмов назначения антигистаминных препаратов второго поколения.

В диссертационном исследовании проведено сравнение клинической эффективности антигистаминных препаратов второго поколения (цетиризин, биластин и рупатадин), направленное на разработку персонифицированных

подходов и преодоление вариабельности фармакотерапевтического ответа при лечении аллергического ринита.

Новизна исследования и полученных результатов диссертации

Автором впервые проведено сравнение клинической эффективности стартовой терапии цетиризином, биластином и рупатадином для лечения симптомов сезонного персистирующего аллергического ринита у детей.

В ходе исследования изучено влияние мультиморбидности на эффективность стартовой терапии цетиризином, биластином и рупатадином. В группе мультиморбидных пациентов (аллергический ринит + бронхиальная астма) выявлены различия, которые позволили определить преимущество рупатадина перед цетиризином. Важным результатом работы стал разработанный подход к персонифицированной терапии сезонного персистирующего аллергического ринита у детей в зависимости от клинических фенотипов.

Автором выполнен фармакоэкономический анализ терапии при сезонном персистирующем аллергическом рините у детей, который показал возможность снижения затрат. У пациентов с аллергическим ринитом доказана экономическая целесообразность назначения биластина, что позволяет сократить затраты на терапию на 46,7%.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Выявленные автором региональные особенности использования различных групп препаратов в терапии аллергического ринита и проведенная оценка рациональности их назначения могут быть использованы в материалах образовательных мероприятий для специалистов практического здравоохранения.

Результаты достижения клинической и экономической эффективности терапии аллергического ринита антигистаминными препаратами второго поколения (цетиризином, биластином и рупатадином) могут быть

использованы для выбора наиболее предпочтительных стартовых режимов лечения аллергического ринита у детей с учетом фенотипов сезонного персистирующего аллергического ринита.

Основные положения, выводы и рекомендации диссертационного исследования включены в программу подготовки кадров высшей квалификации - программу ординатуры по специальности 31.08.26 Аллергология и иммунология, а также в программы дополнительного профессионального образования на кафедре педиатрии.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом, замечания по оформлению

Диссертационная работа изложена на 183 страницах машинописного текста, является завершенной научно-квалификационной работой. Построение диссертации классическое и включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследований, 3-х глав результатов собственных исследований и их обсуждение, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы, 1 приложение.

Работа иллюстрирована 35 таблицами и 18 рисунками. Список литературы состоит из 204 источников (43 – российских, 161 – иностранных).

В первой главе представлен обзор современных литературных данных по вопросам фармакоэпидемиологии аллергического ринита в детском возрасте, клинической фармакологии антигистаминных препаратов второго поколения и их роли в лечении аллергического ринита у детей.

Во второй главе автором изложены материалы и методы исследования. Выбранные автором методы современны и соответствуют поставленным задачам.

В третьей главе подробно представлены результаты фармакоэпидемиологического исследования препаратов, используемых для лечения аллергического ринита у детей в Волгоградской области.

Четвертая глава посвящена результатам сравнительной эффективности антигистаминных препаратов второго поколения (цетиризина, биластина, рупатадина) при фармакотерапии сезонного персистирующего аллергического ринита у детей, полученных в ходе открытого проспективного рандомизированного сравнительного исследования в параллельных группах.

В пятой главе представлены данные фармакоэкономической оценки терапевтических режимов антигистаминных препаратов второго поколения у пациентов с персистирующим сезонным аллергическим ринитом.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования являются обоснованными и соответствуют поставленным в работе задачам.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 3 статьи в ведущих научных журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и неонатологии Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации отражает содержание диссертационного исследования, полностью соответствует разделам, положениям и выводам диссертационной работы.

Основные замечания и вопросы по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет. В ходе рецензирования возникли вопросы дискуссионного характера:

1. Какие особенности фармакокинетики и фармакодинамики препаратов (цетиризина, биластина, рупатадина) связаны с клиническим ответом на

терапию аллергического ринита у детей ?

2. Какова продолжительность приема антигистаминных препаратов при лечении сезонного аллергического ринита у детей ? От каких факторов зависит длительность приема антигистаминных препаратов ?

3. Какие нежелательные лекарственные реакции возможны при лечении антигистаминными препаратами (цетиризин, биластин, рупатадин) ?

4. Какова перспектива внедрения в клиническую практику разработанного в диссертационном исследовании алгоритма выбора стартового антигистаминного препарата при лечении аллергического ринита у детей ?

Заключение

Диссертационное исследование Науменко Маргариты Леонидовны на тему «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи – персонифицированный подбор базисной терапии аллергического ринита, направленный на сокращение сроков достижения медикаментозной ремиссии пациентов и контролируемого течения сезонного персистирующего аллергического ринита, улучшение качества жизни пациентов.

Диссертационная работа по своей актуальности, научной новизне, объёму представленных исследований, практической значимости полученных результатов, публикациям, полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, а её автор Науменко Маргарита Леонидовна заслуживает присуждения искомой учёной

степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Оппонент

доктор медицинских наук

(3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология),

профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Г.А.Батищева

« 10 » сентября 2025 г.

Подпись официального оппонента

доктора медицинских наук, профессора Г.А. Батищевой заверяю:

Проректор по научно-инновационной деятельности

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России,

доктор медицинских наук, профессор



А.В. Будневский

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес организации: 394036, Воронежская область, г. Воронеж, улица Студенческая, д. 10

Тел.: + 7(473) 259-89-90

E-mail: mail@vrngmu.ru

Официальный сайт: <https://vrngmu.ru>

В Диссертационный Совет 21.2.005.02 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, ученой степени доктора наук на базе ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОППОНЕНТЕ

Доктор медицинских наук, профессор Батищева Галина Александровна по диссертации Науменко Маргариты Леонидовны на тему: «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Фамилия, имя, отчество	Год рождения, гражданство	Место основной работы (организация, должность)	Ученая степень, ученое звание, специальность, по которой защищена диссертация	Основные научные работы
Батищева Галина Александровна	1959 г., Российская Федерация	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра клинической	Доктор медицинских наук, профессор 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология	1. Оценка эффективности фармакотерапии бронхиальной астмы с учетом полиморфизма бета-адренорецепторов / Гриднев Н.С., Батищева Г.А. // В сборнике: Марийский медицинский форум - 2024. Сборник трудов научно-практической конференции. Йошкар-Ола, 2024. С. 28-30; 2. Фенотипирование бронхиальной астмы и особенности структуры назначений лекарственной терапии / Батищева Г.А., Гриднев Н.С., Захарова О.Ю. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023. Т. 22. № S6. С. 38-39; 3. Генотипирование и фенотипирование пациентов с бронхиальной астмой / Смирнов В.В., Батищева Г.А., Гриднев Н.С. // Experimental and Clinical Pharmacology. 2023. Т. 86. № 11S. С. 135a.; 4. Фармакоэкономический анализ терапии обострения бронхиальной астмы у детей разных возрастных групп в условиях стационара / Гриднев Н.С., Батищева Г.А., Жданова О.А., Рогачева-Радинская А.С. // Российский вестник

	фармакологии, заведующий	перинатологии и педиатрии. 2021. Т. 66. № 4. С. 282-283. 5. Фармакоэкономический анализ стоимости лекарственных обеспечения пациентов с бронхиальной астмой с учетом фенотипа заболевания / Гриднев Н.С., Батищева Г.А., Корчагина С.А., Магяшова А.М. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021. Т. 20. № S1. С. 21-22.; 6. Фармакоэпидемиология бронхиальной астмы / Гриднев Н.С., Батищева Г.А., Жданова О.А., Новик О.И., Чубаров Т.В. // Свидетельство о регистрации базы данных RU 2020620760, 14.05.2020. Заявка № 2020620544 от 07.04.2020
--	-----------------------------	--

Согласна на оппонирование, не имею научных работ в соавторстве с соискателем, не являюсь членом Экспертного совета Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации.

Оппонент

Доктор медицинских наук (3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология), профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии
ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Г.А.Батищева

Даю согласие на обработку моих персональных данных

Г.А.Батищева

08 октября 2025 года

Подпись официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Г.А. Батищевой заверяю:
Проректор по научно-инновационной деятельности ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

А.В. Будневский



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес организации: 394036, Воронежская область, г. Воронеж, улица Студенческая, д. 10

Тел.: + 7(473) 259-89-90

E-mail: mail@vtnmgmu.ru

Официальный сайт: <https://vtnmgmu.ru>