

Заключение

диссертационного совета ДСУ 208.001.11 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № № 74.01-24/071-2022

решение диссертационного совета от 27 сентября 2022 года № 20

О присуждении Усачевой Наталье Эдуардовне, гражданке России, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Фармакоэкономическая оценка эффективности превентивной химиотерапии детей из групп высокого риска заболевания туберкулезом» в виде рукописи по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки) принята к защите 28 июня 2022 г., протокол № 14/93 диссертационным советом ДСУ 208.001.11 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0457 от 28.05.2020г.).

Усачева Наталья Эдуардовна, 1994 года рождения, в 2017 году окончила ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «фармация».

С 2019 года Усачева Наталья Эдуардовна работает ассистентом кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский

университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по настоящее время.

Диссертация на тему «Фармакоэкономическая оценка эффективности превентивной химиотерапии детей из групп высокого риска заболевания туберкулезом» выполнена на кафедре фармакологии, ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

- доктор медицинских наук, профессор, Новиков Василий Егорович, ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармакологии, заведующий кафедрой;

Научный консультант:

- доктор медицинских наук, доцент, Мякишева Татьяна Владимировна, ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фтизиопульмонологии, заведующая кафедрой.

Официальные оппоненты:

- Колбин Алексей Сергеевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, заведующий кафедрой

- Омеляновский Виталий Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства

Здравоохранения Российской Федерации, генеральный директор – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук, профессором, Решетько Ольгой Вилоровной – заведующей кафедрой фармакологии указала что, диссертационная работа Усачевой Натальи Эдуардовны на тему: «Фармакоэкономическая оценка эффективности превентивной химиотерапии детей из групп высокого риска заболевания туберкулезом» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по оценке эффективности режимов превентивной химиотерапии туберкулезной инфекции детей из групп высокого риска, имеющей существенное значение для фармакологии, клинической фармакологии. По актуальности, новизне, теоретической и практической значимости диссертационная работа соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Усачева Наталья Эдуардовна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология.

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой фармакологии, ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Рязань – Якушевой Елены Николаевны; доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тверь – Демидовой Марины Александровны.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации по теме диссертации в рецензируемых журналах.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов выбран в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

По теме научно-исследовательской работы опубликовано 10 печатных работ общим объемом 2,5 печатных листа, в том числе 4 в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией / включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета и 2 в журналах, индексируемых в международной базе данных Scopus.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Усачева, Н.Э.** Структурные изменения российского фармацевтического рынка противотуберкулезных препаратов / **Усачева Н.Э.** [и др.] //

Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2020. – Т. 18, № 3. – С. 245-254.

2. Новиков, В.Е. Фармакоэпидемиологический анализ превентивной химиотерапии детей из очагов туберкулезной инфекции / Новиков В.Е., Усачева, Н.Э. [и др.]. // **Экспериментальная и клиническая фармакология.** – 2021. – Т. 84, № 4. – С. 19-23.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Решена актуальная задача по оценке эффективности режимов превентивной химиотерапии туберкулезной инфекции у детей из групп высокого риска в Смоленской области на основании фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов.

Доказано, что фармацевтический рынок противотуберкулезных препаратов (ПТП) России ежегодно показывает рост ассортимента. Отмечено увеличение номенклатуры лекарственных препаратов для лечения туберкулеза (ТБ) с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ), что является важным в условиях существующей эпидемиологической обстановки по заболеванию. В изучаемом сегменте рынка лекарственных препаратов обнаружен существенный недостаток – отсутствие лекарственных форм и дозировок, рекомендованных к применению в педиатрии. Ассортимент ПТП, закупаемый Смоленской областью, в полной мере отвечает особенностям эпидемиологии региона по ТБ.

Доказано, что в превентивная химиотерапия детей из очагов туберкулезной инфекции проходит без учета лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза (МБТ) у источника инфекции и в подавляющем числе случаев предполагает прием ПТП с высоким уровнем резистентности возбудителя инфекции. Эффективность превентивной химиотерапии детей с установленным контактом в условиях реальной практики оказалась низкой.

Доказано, что превентивная химиотерапия детей из очагов туберкулезной инфекции рекомендованными режимами обходится

отечественной системе здравоохранения дороже, чем назначение этих же режимов детям без установленного контакта с больным ТБ. Наибольший удельный вес в структуре затрат занимает случай госпитализации ребенка в стационар.

Доказано, что превентивная химиотерапия одного ребенка из установленного контакта, вне зависимости от выбранного режима, с учетом клинической эффективности является более дорогостоящей.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

Детальное исследование подходов к превентивной химиотерапии туберкулезной инфекции у детей из отдельных групп риска в условиях реальной клинической практики позволяет дать оценку эффективности используемых мероприятий и методически охарактеризовать пути их оптимизации.

Были подробно изучены особенности ассортимента федерального и регионального рынков ПТП в период обновления законодательной базы, затрагивающей оказание противотуберкулезной помощи, а также изменения в выбранном сегменте лекарственных препаратов за ряд лет.

Выполнено фармакоэпидемиологическое исследование режимов превентивной химиотерапии ТБ у детей из разных групп риска. Определена структура врачебных назначений и оценена эффективность используемых режимов у пациентов детского возраста, подверженных влиянию факторов разной степени риска.

Определены и рассчитаны прямые медицинские затраты на превентивную химиотерапию ТБ у детей из групп высокого риска. В случае развития активного ТБ, по причине неэффективной превентивной химиотерапии, были посчитаны дополнительные затраты на лечение заболевания.

Рассчитана фармакоэкономическая эффективность рекомендованных режимов превентивной химиотерапии у детей с разными факторами риска заболевания ТБ.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

Теоретические и практические материалы выполненного исследования внедрены в учебный процесс кафедры фтизиопульмонологии, кафедры фармакологии, кафедры клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, используются на курсах повышения квалификации врачей-фтизиатров, инфекционистов, клинических фармакологов и других специалистов. Отмечено применение отдельных результатов в лечебном процессе ОГБУЗ «Смоленский областной противотуберкулезный клинический диспансер».

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

Результаты получены в ходе многолетнего периода наблюдения и достаточного объема данных ретроспективного исследования. Использованы современные методики фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов. Полученные данные подвергнуты статистическому анализу.

Обзор литературы, выполненный как среди отечественных, так и среди зарубежных источников, указал на малую освещенность темы и подтвердил ее актуальность.

Личный вклад соискателя состоит в том, что подготовка плана диссертационного исследования, разработка индивидуальных регистрационных карт, сбор и обработка информации, анализ изменений в структуре фармацевтических рынков ПТП, расчет прямых медицинских затрат на превентивную химиотерапию туберкулезной инфекции и химиотерапию ТБ у детей из групп высокого риска, анализ эффективности

затрат на фармакотерапию, анализ чувствительности полученных результатов, представление результатов исследования в виде публикаций и докладов были выполнены автором лично.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям п. 16 «Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)», утвержденным приказом ректора Сеченовского Университета от 31.01.2020 г. №0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, присутствовавших на заседании, из них 5 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 25 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: за присуждение ученой степени - 18, против присуждения ученой степени - нет, недействительных бюллетеней - нет.

На заседании 27 сентября 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Усачевой Наталье Эдуардовне, ученою степень кандидата фармацевтических наук.

Председатель
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета



Ших Евгения Валерьевна

Дроздов Владимир Николаевич

«29» сентября 2022 года