

Отзыв

официального оппонента доктора фармацевтических наук, профессора Скулковой Раисы Сергеевны на диссертационную работу Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на тему: «КОМПЛЕКСНОЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ СПАСТИЧЕСКОГО СИНДРОМА В НЕВРОЛОГИИ», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в Диссертационный Совет Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Актуальность темы исследования.

В ходе проведенного анализа литературных и статистических данных автором выявлено, что спастическим синдромом страдают 35% пациентов при остром нарушении мозгового кровообращения, 70% больных с рассеянным склерозом, и более 75% пациентов с детским церебральным параличом (ДЦП).

В связи с этим терапия спастичности у пациентов с ДЦП выбрана автором для углубленного исследования с целью разработки методических подходов, направленных оптимизацию лекарственного обеспечения больных со спастическими формами при ДЦП.

Актуальность избранной автором темы несомненна, так как до сих пор не проводилось комплексной фармакоэкономической оценки терапии спастичности при ДЦП.

В соответствии с конкретизацией и формулировкой основной цели диссертантом намечено последовательное решение задач для достижения поставленной цели. В частности, автором запланировано:

- Провести информационный поиск и проанализировать результаты отечественных и зарубежных исследований, посвященных этой проблеме;

- Разработать методические подходы, позволяющие оценить эффективность и ценовую доступность лекарственной терапии для пациентов с ДЦП;
- Проанализировать финансовые затраты на лечение больных;
- Построить научно обоснованную комплексную фармакоэкономическую модель, реализация которой позволит оптимизировать лекарственное обеспечение пациентов со спастическими формами ДЦП.

Результаты диссертационного исследования изложены автором на 180 страницах компьютерного текста, состоящего из четырех глав, выводов, приложения и списка литературы, включающего 134 источника, из которых являются источниками на иностранных языках. В диссертации имеются 26 таблиц и 35 рисунков.

В главе I **«Эпидемиология спастического синдрома и обзор фармакоэкономических исследований терапии спастического синдрома в неврологии»** диссертантом проанализированы данные, характерные для спастического синдрома, оценена динамика общей заболеваемости и распространенность ДЦП среди детей в разных регионах России, а также доказана актуальность ФЭЖ исследований терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП.

В главе II **«Методические подходы к проведению фармакоэкономического исследования терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП»** автором охарактеризованы основные элементы организации лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП. В частности, изучена ассортиментная доступность лекарственных препаратов для лечения ДЦП, в том числе включение их в региональные перечни лекарственного обеспечения.

Диссертантом определены критерии отбора клинических данных с использованием специального метода PICO, в ходе которого были определены: популяция пациентов, оцениваемые медицинские технологии и

основные критерии эффективности, а также проведены анализ «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет», позволяющие рассчитывать общие затраты на лечение одного больного с ДЦП по определенной формуле с учетом многочисленных данных (в том числе: возраста, массы тела пациентов, характера спастичности и т.п.), оценивать данные по экономическому бремени на бюджет спастического синдрома при ДЦП, т.е. использовать механизм ценностно-ориентированного подхода с применением методов фармакоэкономического анализа.

Основные результаты по анализу ассортимента и стоимости лекарственных препаратов, применяемых в терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП, а также объемы их потребления изложены автором во главе III **«Исследование организации лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП в Российской Федерации»**.

При этом диссертантом проанализированы не только динамика объемов потребления в последние годы основных лекарственных препаратов, используемых в терапии при ДЦП, но и объем включения данных препаратов в основные, а также региональные перечни для выявления возможности льготного или бесплатного их получения данным контингентом больных.

В главе IV **«Фармакоэкономический анализ лекарственной терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП»** диссертантом разработан алгоритм информационного поиска и отбора критериев эффективности на основе использования специального метода (PICO), позволившего отобрать наиболее релевантные для спастического синдрома при ДЦП критерии эффективности лекарственной терапии, применение которых позволило провести фармакоэкономическое исследование сравниваемых лекарственных препаратов для лечения данного заболевания.

Сравнительный анализ эффективности применяемых лекарственных препаратов проведен автором с использованием системы GRADE, позволяющий объективно оценить достоверность предлагаемых рекомендаций.

С учетом совокупности клинических, эпидемиологических и экономических данных автором построена модель «дерево решений», в которой показана возможность улучшения состояния здоровья, в виде снижения спастичности и уменьшение затрат для конкретных групп больных.

Полученные автором результаты фармакоэкономических анализов «затраты-эффективность», «влияние на бюджет» и «анализа чувствительности» заложены в основу построения комплексной фармакоэкономической модели, реализация которой позволяет выявить оптимальную терапию данного заболевания, оптимизировать бюджетную нагрузку, а также повысить доступность и качество лекарственного обеспечения пациентов со спастическими формами ДЦП.

Достоверность полученных данных и научная новизна. Достоверность полученных результатов и научная новизна обеспечены достаточным объемом исследований, выполненных автором с применением современных методов и подходов, в том числе методики GRADE, Кокрановского опросника, метода PICO и др., которые широко используются зарубежными учёными и позволяют на основе доказательной медицины определять достоверные результаты в рамках фармакоэкономического анализа и формировать наиболее предпочтительные модели для лечения пациентов, оптимизировать государственную бюджетную нагрузку при применении инновационных, более эффективных лекарственных препаратов для терапии спастического синдрома при ДЦП. Полученные автором результаты обеспечили научную новизну диссертационного исследования.

Основные результаты исследования были предметом широкого обсуждения на международных конгрессах и научно-практических конференциях, в течение 2014-2016 годов, при внедрении в виде методических рекомендаций в российских регионах, материалов для использования в учебном процессе ряда фармацевтических ВУЗов страны, а также в виде 17 печатных работ, в том числе 5 статей в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, и 3 публикаций в международных

базах данных, в которых отражено основное содержание диссертационной работы.

Значимость для науки и практики.

Теоретическая значимость данной работы заключается в разработке и использовании современных научных подходов и методов.

Результаты, полученные при этом позволили автору разработать структуру комплексной фармакоэкономической модели, реализация которой позволяет проводить автоматизированный анализ, направленный на оптимизацию лекарственного обеспечения больных со спастическим синдромом при ДЦП.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Положительно оценивая в целом данное диссертационное исследование, необходимо отметить следующее:

1. Диссертационное исследование выполнено на очень актуальную тему.
2. В ходе проведенного исследования автором использованы современные научные подходы и методы, впервые примененные для оценки качества лекарственного обеспечения пациентов с ДЦП, в связи с чем получены убедительные результаты.
3. В выводах по диссертации нашли полное отражение решения тех задач, которые поставлены автором для достижения основной цели.
4. Недостатки в оформлении диссертации незначительны: с нашей точки зрения, автору следовало бы после приводимых таблиц и рисунков делать более полное описание полученных результатов.
5. При изложении диссертации имеются стилевые погрешности.

Указанные недостатки не снижают научной значимости данного диссертационного исследования.

Заключение

Диссертационная работа Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на тему: «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по разработке методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП на основе комплексного фармакоэкономического анализа.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, степени обоснованности и достоверности полученных результатов и выводов диссертационная работа Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), представленным к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а её автор – Угрехелидзе Джумбер Тенгизович заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук

(15.00.01 – технология лекарств

и организация фармацевтического дела)

, профессор, консультант Российского центра

«Фармединфо»


Скулкова Раиса Сергеевна

Подпись профессора Скулковой Р.С. заверяю:

Директор РЦ «Фармединфо» МЗ РФ

101497, г. Москва, ул. Большая Дмитровка, 7

Тел. 8(495)790-91-43

«15» апрель 2018 г.




Шашкова Галина Владимировна