

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента на диссертацию Думченко Екатерины Владимировны «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности**

**14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология**

**Актуальность темы диссертационного исследования.** Диссертация Думченко Екатерины Владимировны посвящена решению актуальной проблемы современной фармакологии; поиску затратно-эффективных методов лечения антитромбоцитарными препаратами пациентов, перенесших коронарное шунтирование с помощью фармакоэкономических исследований. Т.к. Россия является одной из ведущих стран по распространности и смертности от ишемической болезни сердца, бюджет страны несет значительную ежегодную финансовую нагрузку. Это выводит на первый план актуальную задачу по поиску новых экономически обоснованных подходов к терапии пациентов с острым коронарным синдромом, который можно рассматривать как обострение ишемической болезни сердца. Несомненно актуальным является изучение структуры потребления антитромбоцитарных препаратов, а также оценка потребления с помощью методов фармакоэпидемиологии. Использование данных фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований позволяют в условиях ограниченного бюджета разрабатывать методы лечения больных с ОКС, позволяющих снизить сердечно-сосудистую смертность.

Учитывая вышеизложенное, диссертационная работа Думченко Екатерины Владимировны на тему «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом» представляется несомненно актуальной и представляет научный и практический интерес.

**Научная новизна исследований и полученных результатов.** В рамках диссертационной работы автором изучена структура потребления антитромбоцитарных препаратов в натуральном и стоимостном выражении на уровне страны за трехлетний период, а также проведена оценка потребления антитромбоцитарных препаратов в госпитальном сегменте с помощью ATC/DDD-методологии. Проведен фармакоэкономический анализ применения тикагрелора у пациентов с ОКС, перенесших операцию коронарного шунтирования. Данные исследования проводились в таком объеме и направлении в нашей стране впервые.

**Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций.** В рамках диссертационного исследования автором проведена работа с использованием большого объема фактического материала. Для выполнения исследования разработаны две базы данных: одна, составленная на основе отчетов маркетингового агентства DSM Group о динамике развития фармацевтического рынка России за период 2014-2017 гг., вторая, составленная на основе отчетов агентства IMS с данными рынка антитромбоцитарных препаратов за период 2014-2017 гг., а также собственная фармакоэкономическая модель. Достоверность полученных результатов, выводов и рекомендаций обоснована использованием общепринятых статистических, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических методов.

**Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом, замечания по оформлению.** Материалы диссертации представлены одним томом машинописи объемом на 163 печатных листов. Диссертация написана по традиционному плану и состоит из введения, 6 глав, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 68 отечественных и 74 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 33 таблицами и 32 рисунками.

Диссертация построена по традиционному типу. Введение содержит актуальность проводимого исследования, степень разработанности научной проблемы, цель, задачи исследования, научную новизну, практическую значимость работы, данные о методологии и методах исследования, основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава, посвящена обзору литературы, приведены статистические показатели по распространенности ОКС в России, взгляды актуальных национальных и международных руководств по ведению пациентов с ОКС, данные фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований применения антитромбоцитарных препаратов в России и мире.

Вторая глава содержит информацию по дизайну исследования. Работа выполнена тремя последовательными этапами: изначально проводилось исследование структуры рынка антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2017 гг., затем выполнен фармакоэпидемиологический анализ потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2017 гг третьим завершающим этапом работы представлен фармакоэкономический анализ применения антитромбоцитарной терапии тикагрелором и клопидогрелем у пациентов с ОКС, перенесших АКШ.

В третьей главе представлен анализ изменений фармацевтического рынка России, и рынка антитромбоцитарных препаратов в частности, за период с 2014 г. по 2017 г.

Четвертая глава посвящена фармакоэпидемиологическому исследованию потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2016 гг. Изучена структура потребления антитромбоцитарных препаратов, дана оценка потребности и потребления их у пациентов, перенесших ОКС.

В пятой главе представлен фармакоэкономический анализ применения в течении 12 месяцев тикагрелора в комбинации с АСК в сравнении с клопидогрелом в комбинации с АСК у пациентов с ОКС, перенёсших АКШ. Приведен расчет прямых и косвенных затрат при терапии пациентов с ОКС, перенесших АКШ, анализ влияния на бюджет и анализ чувствительности проведенного исследования.

Далее в диссертационном исследовании представлены обсуждение результатов, выводы и практические рекомендации, подводящие итог диссертационной работы.

**Значимость результатов, полученных в диссертации для теории и практики.** Практическая значимость результатов диссертационного исследования Думченко Екатерины Владимировны определяется выявлением текущего низкого уровня потребления современных антитромбоцитарных препаратов в России. Полученные данные могут быть использованы организаторами здравоохранения при оценке эффективности назначаемой терапии на госпитальном этапе, при планировании закупок в стационары и льготном лекарственном обеспечении. Установленную разницу в потребности и потреблении современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС в России необходимо учитывать организаторам здравоохранения для повышения эффективности лечения больных с ОКС, снижения риска повторных осложнений и смертности. Важно, что полученные результаты оценки фармакоэкономической эффективности применения тикагрелора вместо клопидогреля у пациентов с ОКС, перенесших АКШ могут быть полезны при пересмотре национальных рекомендаций по ведению пациентов с ОКС. Результаты исследования сопоставлены с национальными и международными рекомендациями по ведению пациентов с ОКС, а также с ранее проведенными фармакоэпидемиологическими и фармакоэкономическими исследованиями, на предмет назначения современных антитромбоцитарных препаратов.

Таким образом, результаты и выводы исследования могут быть использованы в практической работе организаторами здравоохранения, врачами-кардиологами, фармацевтическими работниками согласно предложенным в работе рекомендациям.

Результаты исследования были использованы для подготовки лекционных курсов и практических занятий на кафедре общей и клинической фармакологии Медицинского института Российского университета дружбы народов. Памятки для фармацевтических работников были внедрены в практическую деятельность ГБУЗ "Городская клиническая больница №24 Департамента здравоохранения города Москвы".

**Замечания по диссертационной работе.** В целом диссертационная работа оставляет положительное впечатление. Вместе с тем при прочтении диссертации возникло несколько замечаний рекомендательного (технического характера):

1. При разработке памяток для фармацевтических работников возможно в обзоре литературы не достаточно представлены существующие формы и специфика работы межбольничных аптек и первостольников. Разработанные соискателем памятки было бы удобнее представить в привычной для фармацевтов и провизоров форме инструкций или брошюры.
2. Учитывая активное изменение нормативно-правовой базы в период исследования, считаем целесообразным больше внимания уделить Постановлению Правительства от 28.08.2014 (ред. От 20.11.2018) № 871, Приказу Минздрава России от 26.10.2017 №871н.
3. Поскольку исследование посвящено решению актуальной задачи рационального использования антитромбоцитарных препаратов с целью снижения смертности, влияющей на потери ВВП, уточнить и раскрыть данные таблицы 5.10 (строка 4) на стр.100;
4. Считаем, что при представлении данных в таблицах на стр.147-157 возможно было также графическое изображение для более удобного восприятия материала;

Кроме того, есть ряд вопросов дискуссионного характера, на которые хотелось бы услышать мнение соискателя:

1. Опираясь на новые требования к оценке методологического качества клинико-экономических исследований, какие из 12 оценочных критериев применимы к проведенным Вами исследованиям?
2. С учетом специфики терапии пациентов с ОКС, перенесших АКШ, как Вы оцениваете значимость комплаентности пациентов в реабилитационном периоде, и могла ли она оказать существенное влияние на полученные в Вашем исследовании данные?

Данные вопросы не носят принципиального характера и не умаляют высокую научно-практическую значимость представленной диссертационной работы.

### Заключение

Диссертация Думченко Е.В. «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи, имеющей важное значение для научной специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология – рациональное использование современных антитромбоцитарных препаратов с целью снижения сердечно-сосудистой смертности.

Учитывая актуальность, новизну и практическую значимость результатов исследования, считаю что диссертационная работа соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней» утвержденным Постановлением Правительства РФ от 24.03.2013 г. № 842, а ее автор, Думченко Екатерина Владимировна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук, доцент, профессор  
кафедры организации и управления в сфере обращения  
лекарственных средств ФГАОУ ВО «Первый МГМУ

им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8 стр.2

Телефон: +7-495-656-27-17

E-mail: gilgeln@gmail.com

Г.Н. Гильдеева

Подпись доктора фармацевтических наук, доцента Г.Н. Гильдеевой «заверяю»

Ученый секретарь ученого совета

ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

Минздрава России, д.м.н., профессор



О. Н. Воскресенская

Председателю  
диссертационного совета Д 208.008.02  
академику РАН, д.м.н., профессору Петрову В.И.  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Волгоградский государственный  
медицинский университет» Минздрава России  
(400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1)

### **ЛИЧНОЕ СОГЛАСИЕ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

Я, Гильдеева Гэлия Нязыфовна, доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, даю свое согласие выступить в качестве официального оппонента по диссертационной работе Думченко Екатерины Владимировны «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология.

Согласен на обработку моих персональных данных.

Не являюсь членом экспертного совета ВАК.

О месте и дате защиты информирован.

Гэлия Нязыфовна Гильдеева

Подпись доктора фармацевтических наук, доцента Г. Н. Гильдеевой «заверяю»

Ученый секретарь ученого совета

ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

Минздрава России, д.м.н., профессор



О. Н. Воскресенская

## СВЕДЕНИЯ

### об официальном оппоненте по диссертации

**Ф.И.О.:** Думченко Екатерины Владимировны

**На тему:** «Фармакоэкономическая оценка применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с острым коронарным синдромом»

**На соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук**

**По специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология (фарм.науки)**

Фамилия, имя, отчество	Год рождения, гражданство	Место основной работы (с указанием организации, ее ведомственной принадлежности, города), должность	Ученая степень (с указанием шифра специальности, по которой защищена диссертация)	Ученое звание (по специальности, кафедре)	Основные з работы (за последние 3 года)
Гильдеева Гэлия Нязыфовна	1967 г.р., гражданство Российской Федерации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра организации и управления в сфере обращения лекарственных средств, профессор кафедры	доктор фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология	Ученое звание доцента по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Гильдеева Г.Н. Концепция Quality-by-design как ключевой элемент в обеспечении качества лекарственных препаратов / Г.Н. Гильдеева, А.В. Белостоцкий // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. - 2017. - № 3. - С. 54-58</li><li>2. Гильдеева Г.Н. Научное консультирование как основа для принятия решения по оценке эффективности, безопасности и качества воспроизведенных лекарственных средств / Г.Н. Гильдеева, А.В. Белостоцкий // Вестник Росздравнадзора. - 2017. - № 2. - С. 44-48</li></ol>

3. Гильдеева Г.Н. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору / Г.Н. Гильдеева, С.В. Глаголев, В.И. Юрков // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 114-118.
4. Гильдеева Г.Н. Принципы проведения анализа влияния на бюджет новых медицинских технологий / Г.Н. Гильдеева, Шафиева Аскер кызы П., А.В. Быков // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2013. - № 11-12. - С. 43-48.

Представленные выше данные подтверждаю, согласен на обработку персональных данных.  
Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Г.Н. Гильдеева



Подпись доктора фармацевтических наук, доцента Г.Н. Гильдеевой «заверю»  
Ученый секретарь ученого совета ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»  
Минздрава России, д.м.н., профессор

О. Н. Воскресенская