

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

Успешному решению проблемы лечения туберкулеза препятствует ряд факторов медико-биологического и социально-экономического характера, среди которых важное значение имеет устойчивость возбудителя туберкулеза к противотуберкулезным препаратам. Лекарственная устойчивость (ЛУ) МБТ, особенно множественная (МЛУ) и широкая (ШЛУ), является наиболее значимым фактором, негативно сказывающимся на эффективности лечения. В результате формируется группа больных, представляющих серьезную эпидемическую опасность для окружающих, и способствует расширенному воспроизводству случаев заболевания туберкулезом с МЛУ и ШЛУ возбудителя.

Цель исследования стало определение экономической эффективности этиотропного лечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от режима химиотерапии и особенностей туберкулезного процесса. Впервые оценены режимы с включением новых противотуберкулезных препаратов, таких как бедаквилин, линезолид, фторхинолоны в комплексном лечении больных туберкулезом

Для достижения цели были решены важнейшие медико-экономические задачи:

- оценены прямые затраты на лечение больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя при различных режимах химиотерапии;
- определено влияние сопутствующих заболеваний и нежелательных побочных реакций на коррекцию химиотерапии туберкулеза в условиях реальной клинической практики;
- проведен обзор потребления лекарственных средств на этапах интенсивной фазы и фазы продолжения лечения у больных туберкулезом органов дыхания с МЛУ и ШЛУ возбудителя;
- разработана статистическая модель Маркова, применимая у больных с длительным течением заболевания при использовании определения стандартных исходов процесса.

Впервые проведена сравнительная оценка экономической эффективности лечения больных туберкулёзом с МЛУ и ШЛУ возбудителя при новых режимах этиотропной химиотерапии и предшествующих стандартных схемах.

Впервые оценены затраты на лечение нежелательных реакций противотуберкулёзной химиотерапии больных туберкулёзом с МЛУ и ШЛУ возбудителя. Проведенный анализ «затраты-эффективность» оценил экономическую эффективность затрат на устранение побочных реакций при современном режиме химиотерапии. Это позволило дать экономическое обоснование использования новых режимов химиотерапии туберкулеза, с включением бедаквилина, линезолида, моксифлоксацина/левофлоксацина и циклосерина/теризидона.

Таким образом, диссертация Николенко Н.Ю. представляет собой актуальное научное исследование, представляющее решение задачи повышения эффективности комплексного лечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в зависимости от режима химиотерапии.

Результаты проведенного диссертантом исследования имеют большое научное и практическое значение, обосновывая применение новых схем химиотерапии у наиболее сложной категории больных с МЛУ и ШЛУ возбудителя не только с медицинской точки зрения, но и экономически обосновывая их преимущество. Итогом стали практические рекомендации, которые позволят руководителям здравоохранения принимать обоснованные решения по использованию новых схем химиотерапии, и практическим врачам по оценке ожидаемой эффективности лечения туберкулёза при одновременном повышении безопасности лечения за счет устранения побочных реакций при осуществлении новых подходов к лечению. Кроме того, работа имеет потенциал дальнейшего научного исследования для решения вопросов повышения эффективности и безопасности лечения как данной категории больных, так и, возможно, перенос этого опыта на другие категории - с целью сокращения сроков лечения.

Автором использованы современные методы исследования, адекватные поставленным цели и задачам. Материал, обработанный диссертантом, дает возможность сделать статистически достоверные выводы. Статистическая обработка соответствует самым высоким требованиям, предъявляемым медико-экономическим исследованиям, и позволяет оценивать полученные результаты высокодостоверными, а сформулированные выводы обоснованными. Семь выводов, которые сделаны диссертантом, отвечают поставленной цели и задачам.

Основные результаты опубликованы в 9 научных работах, 6 из которых представлены в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки

Российской Федерации для отражения материалов диссертационных исследований и неоднократно обсуждались на научно-практических конференциях различного уровня. Автореферат содержит подробное описание методологии и основных результатов исследования, имеет традиционную структуру.

Заключение.

Изложенные в автореферате результаты диссертационной работы Николенко Николая Юрьевича «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, по своей актуальности, методическому подходу к решению поставленных задач, высокому научному уровню исследования, новизне и практической значимости полученных результатов является законченной научно-квалификационной работой, в которой в результате выполненных автором исследований решена актуальная научная задача в области фармакологии, клинической фармакологии и практического здравоохранения Российской Федерации, которая имеет важное социально-экономическое значение, и соответствует требованиям п. 9 Положения "О порядке присуждения ученых степеней", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 года (редакция от 1 октября 2018 года №1168), предъявляемым 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.

Директор ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,

главный внештатный специалист

фтизиатр Минздрава России,

д.м.н., профессор

20.10.22

Подпись профессора И.А. Васильевой заверяю

Ученый секретарь Ученого совета

ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

д.м.н.

Адрес: 127473, г. Москва, ул. Достоевского, д.4, корп.2.

nmrc@nmrc.ru



И.А. Васильева

Н.И. Клевно