

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной
деятельности

ФГБОУ ВО ВолгГМУ

Минздрава России,

д.м.н., доцент

С.В.Поройский



» *Семьсот* 2023г.

ОТЗЫВ

ведущей организации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертацию Сыраевой Гульнары Ислямовны на тему «Социально-экономическое бремя нежелательных реакций нестероидных противовоспалительных препаратов», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы выполненной работы

Диссертационное исследование Сыраевой Гульнары Ислямовны посвящено наиболее распространенной проблеме при назначении медикаментов, а именно, развитию нежелательных лекарственных реакций. Степень тяжести нежелательных явлений может варьировать от лёгкой до тяжелой, а серьёзность может заканчиваться инвалидностью или смертельным исходом. Актуальность исследования определяется установлением факторов риска развития нежелательных лекарственных реакций и изучением лекарственной безопасности, в том числе социально-экономической составляющей.

Оценка социально–экономического бремени заболеваний является одним из видов фармакоэкономических исследований, учитывающих количественные и качественные оценки потери здоровья населением с учётом различных факторов, что является современным запросом систем здравоохранения последнего десятилетия во всём мире.

Анализ социально–экономического бремени предоставляет организаторам здравоохранения всеобъемлющую информацию касательно структуры экономических последствий в связи с развитием тех или иных нежелательных лекарственных реакций через идентификацию, измерение и калькуляцию прямых, непрямых и косвенных расходов.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научная новизна исследования не вызывает сомнений. В настоящее время не существует чётких алгоритмов, регламентирующих методику проведения исследований по изучению социально–экономического бремени. Экспертное сообщество интерпретирует показатель «бремени» как учёт совокупности таких факторов как распространённость конкретного заболевания/нозологгии, тяжесть клинического течения, использования медицинских технологий, а также анализ последствий реализованных мер по профилактике и лечению возникших патологических состояний. С учётом доступности, а также принимая во внимание широкий перечень показаний к применению, в качестве объекта изучения была выбрана группа нестероидных противовоспалительных средств. Расчёт социально–экономического бремени НР в диссертационном исследовании складывается из ряда параметров, а именно – прямых медицинских затрат (законченный случай оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара, оказание помощи в условиях реанимации и интенсивной терапии), прямых немедицинских затрат, подразумевающих выплаты пособий по временной нетрудоспособности, и общих потерь внутреннего валового продукта страны. Новизна диссертационного исследования

Сыраевой Г.И. состоит в предложенной методике по оценке затрат на обеспечение нежелательных явлений группы НПВС, включающей факт моделирования в зависимости от «лучшего», основного и «худшего» сценариев при развитии нежелательных лекарственных реакций. Описанный подход применяется впервые и может быть полностью использован для оценки бремени тех нозологических форм, которые имеют среднетяжёлое–тяжёлое течение, и применим исключительно к тем состояниям, которые требуют госпитализации.

Автором был разработан уникальный дизайн исследования, включающий в себя следующие этапы: анализ фармацевтического рынка Российской Федерации за десятилетний период, с определением основных медикаментов, которые лидируют по отпуску и продажам. Последовательность работы и анализа информации нашла своё отражение в структурно-логической схеме диссертации, авторские суждения и умозаключения аргументированы, выводы обоснованы.

Проведенное диссертационное исследование позволяет сделать вывод относительно разницы в классификационном подходе при кодировании реакций, ассоциированных с вопросами безопасности, с использованием разных классификаторов, в частности, Международного классификатора болезней 10-го пересмотра (МКБ–10) и программы международного стандарта кодирования информации по безопасности – Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA).

Достоверность полученных данных обеспечивается использованием адекватных средств и методик проведения исследования, современных статистических методов обработки полученных результатов. Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций подтверждается использованием в исследовании методов, соответствующих поставленным целям и задачами, адекватной обработкой полученных данных, внутренней согласованностью и отсутствием противоречивости результатов исследования.

Структура и содержание

Диссертация Сыраевой Г.И. изложена на 163 страницах машинописного текста и включают введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, собственных исследований, обсуждение, выводы, практические рекомендации, список сокращений, приложения, список литературы, содержащий 104 источника, иллюстрирована 22 таблицами и 13 рисунками.

Во введении представлены актуальность темы исследования, степень разработанности проблемы, цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов.

В первой главе представлен обзор литературы, отражающий современные представления о существующих системах фармаконадзора, о проблемах безопасности лекарственных средств из группы нестероидных противовоспалительных средств, в том числе проведен системный анализ завершенных рандомизированных клинических исследований. Кроме того подробно освещен вопрос измерения социально-экономического бремени заболеваний, в том числе отражены проблемы сбора данных для калькуляции экономических затрат применительно к оценке вопросов фармакобезопасности, обсуждается роль приверженности всех лиц, вовлеченных в вопросы фармаконадзора и стандартизации подходов в медицинском кодировании нежелательных лекарственных реакций.

Во второй главе представлены материалы и методы, использованные для проведения каждого этапа: приведены критерии валидности отбора спонтанных сообщений из национальной базы данных, описана методология расчёта средней суточной поддерживающей дозы лекарства при использовании его по основному показанию у взрослых, описывается методология поиска методологии расчёта социально-экономического бремени.

В третьей главе представлены результаты собственных исследований в соответствии с поставленными задачами. В четвертой главе приводится обсуждение полученных результатов и сравнение их с результатами других подобных исследований.

Диссертация завершается выводами и практическими рекомендациями, которые логично вытекают из содержания работы и отражают поставленные задачи.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Результаты, полученные в диссертационном исследовании Сыраевой Г.И., могут служить обоснованием для внедрения в клиническую практику алгоритма расчётов социально-экономического бремени нежелательных лекарственных реакций при применении различных медикаментов для дальнейших фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований. Данные подобного типа могут быть использованы для планирования и эффективного управления ресурсами здравоохранения.

Определение основных факторов риска, а также соответствующие изменения в реферативных источниках информации касательно основных представителей группы нестероидных противовоспалительных средств позволят акцентировать внимание врачей на вопросах, ассоциированных с безопасностью применения данного класса медикаментов, и более тщательно подходить к назначению лекарственной терапии.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты работы включены в программы дополнительного профессионального образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» (ПСПбГМУ им. И.П. Павлова) Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также могут быть внедрены в практику алгоритма проведения фармакоэкономических и

фармакоэпидемиологических исследований, пересмотра референтных источников информации лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Сыраевой Г.И. рекомендовано продолжить изучение факторов, влияющих на параметры безопасности назначения медикаментов группы нестероидных противовоспалительных средств с целью разработки алгоритма по увеличению эффективности профилактики нежелательных лекарственных реакций.

Замечания по работе

В целом диссертация производит самое благоприятное впечатление. Диссертация и автореферат написаны хорошим языком, легко и с интересом читаются, технически грамотно оформлены. Существенных замечаний по работе нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационное исследование Сыраевой Гульнары Ислямовны «Социально-экономическое бремя нежелательных реакций нестероидных противовоспалительных препаратов» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи по калькуляции экономических потерь, ассоциированных с вопросами развития нежелательных лекарственных реакций с критериями серьёзности, имеющей важное значение для реальной клинической практики.

Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, объему выполненных исследований и практической значимости полученных результатов научно-квалификационная работа полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 23.09.2019, а её автор, Сыраева Гульнара Ислямовна заслуживает

присуждение ученой степени кандидата медицинских наук по специальности
3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв подготовлен заведующим кафедрой клинической фармакологии
и интенсивной терапии, академиком РАН, д.м.н., профессором Петровым
Владимиром Ивановичем.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры клинической
фармакологии и интенсивной терапии ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет» Минздрава России,
протокол № 1 от 31.08.2023.

Заведующий кафедрой клинической
фармакологии и интенсивной терапии
ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России,
академик РАН, доктор медицинских наук
(3.3.6 Фармакология,
клиническая фармакология),
профессор

Петров Владимир Иванович

Подпись академика РАН, д.м.н., профессора Петрова В.И. заверяю

Проректор по научной деятельности
ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России,
д.м.н., доцент

Поройский Сергей Викторович

12.09.2023



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Волгоградский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
400066, г. Волгоград, площадь Павших Борцов, дом 1,
тел.: (8442) 38-50-05, e-mail: post@volgmed.ru