

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.058.01 НА БАЗЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА  
НАУК

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 28.03.2022 г. № 2

О присуждении Соловьевой Анне Петровне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Клинико-экономическое обоснование и оценка риска применения препаратов ботулотоксина А при лечении синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности(ям): 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24. Неврология, принята к защите 21 декабря 2021 года, протокол № 11 диссертационным советом 21.2.058.01 на базе Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (приказ № 160/нк от 01.04.2014 г.), адрес: 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1.

Соискатель Соловьева Анна Петровна, 1975 года рождения, в 1998 году закончила Тверскую государственную медицинскую академию по специальности «Лечебное дело» с присуждением квалификации врач. В 2003 году окончила ординатуру на кафедре неврологии Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия имени И.М.Сеченова» Министерства

здравоохранения Российской Федерации по специальности «Неврология», с получением сертификата специалиста «врач - невролог».

С 2004 г. и по настоящее время, и в период выполнения диссертации работает в должности главного эксперта Управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена в Центре экспертизы и контроля готовых лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

Горячев Дмитрий Владимирович - доктор медицинских наук, директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Архипов Владимир Владимирович - доктор медицинских наук, начальник отдела взаимодействия лекарственных средств и рациональной фармакотерапии Центра клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Яворский Александр Николаевич - доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник лаборатории экспериментальной биомедицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пушкинский государственный естественно-научный

институт» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Зыков Валерий Петрович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой неврологии детского возраста, Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), в своем положительном заключении, подписанном доктором медицинских наук, профессором Ших Евгенией Валерьевной – директором института профессионального образования, заведующим кафедрой клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и доктором медицинских наук, профессором Даниловым Андреем Борисовичем – заведующим кафедрой нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (протокол № 5 от 10.02.2022 г.), и утвержденном Бутнару Денисом Викторовичем, кандидатом медицинских наук, доцентом, проректором по научно-исследовательской работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) указали, что диссертационная работа Соловьевой Анны Петровны «Клинико-экономическое обоснование и оценка риска применения препаратов ботулотоксина А при лечении синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.3.6.

Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24. Неврология, выполненная под руководством, доктора медицинских наук, Горячева Дмитрия Владимировича и доктора медицинских наук Архипова Владимира Владимировича является законченной научно-квалификационной работой и содержит новое решение актуальной научной задачи - возможность использования клинико-экономического анализа в условиях реальной клинической практики при оценке эффективности, безопасности различных препаратов ботулинического токсина типа А (включая воспроизведенные), входящих в перечень лекарственных средств, закупаемых за счет федерального бюджета, а также разрабатываемых препаратов и новых лечебно-реабилитационных мероприятий.

По своей актуальности, научной новизне, глубине анализа и практической значимости диссертационная работа Соловьевой Анны Петровны полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденном постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.13г. (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации №335 от 21.04.2016, №748 от 02.08.2016г., № 748 от 02.08.2016 г., № 650 от 29.05.2017 г., № 1024 от 28.08.2017 г., № 1168 от 01.10.2018 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24. Неврология.

В отзыве содержатся вопросы, на которые в ходе дискуссии были даны исчерпывающие ответы.

Соискатель имеет 11 опубликованных работы по теме диссертации, в том числе 4 работы, опубликованные в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК. Публикации посвящены вопросам применения препаратов ботулотоксина А при лечении синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом. Сбор первичного материала, анализ полученных результатов и написание статей осуществлены лично

соискателем. Общий объем публикаций составил 3,21 печатных листа и содержит 85% авторского вклада. Оригинальность работы, определенная по системе «Антиплагиат», составляет 88, 53%.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Соловьева А. П. Базисные подходы к оценке эффективности лечения синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом препаратами ботулинического токсина типа А/Архипов В.В., Бунятян Н.Д., Горячев Д.В., А.Б. Прокофьев, Соловьева А. П.//Антибиотики и химиотерапия. – 2017. – Т. 62. – № 5-6. – С. 54-62.

2. Соловьева А. П. Современные методологические подходы к оценке эффективности лечения синдрома спастичности у детей с ДЦП при проведении клинико-экономического анализа/ Архипов В.В., Батышева Т.Т., Горячев Д.В., Соловьева А.П., Чебаненко Н.В. // Детская и подростковая реабилитация. – 2017. – № 1 (29). – С. 24-34.

3. Соловьева А. П. Генетические предпосылки к возникновению детского церебрального паралича. / Архипов В.В., Казаков Р.Е, Евтеев В.А., Прокофьев А.Б. Соловьева А.П. // Детская и подростковая реабилитация. – 2019. – № 2 (38) - С. 5-11.

4. Соловьева А.П. Проведение сравнительной клинико-фармакологической оценки фармакотерапии препаратами ботулинического токсина типа А у детей с ДЦП с выраженным синдромом спастичности/Соловьева А.П., Архипов В.В, Горячев Д.В. // Российский медицинский журнал, Том 25, №6 - С. 293-302.

На автореферат поступили 4 отзывы от:

Кукеса Владимира Григорьевича - доктора медицинских наук, профессора, академика РАН, президента Международной ассоциации клинических фармакологов и фармацевтов.

Чичановской Леси Васильевны - доктора медицинских наук, профессора, ректора Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский

университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. заведующего кафедрой неврологии, реабилитации и нейрохирургии.

Червинец Юлии Вячеславовны - доктора медицинских наук, профессора, декана фармацевтического факультета Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственной медицинской академии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Колгиной Натальи Юрьевны - кандидата медицинских наук, доцента, заведующего кафедрой фармакологии и клинической фармакологии Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственной медицинской академии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Отзывы на автореферат содержат высокую оценку актуальности представленного исследования, научной новизны и практической значимости полученных результатов. Отмечается, что диссертационная работа выполнена на высоком квалификационном научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что доктор медицинских наук, профессор Яворский Александр Николаевич и доктор медицинских наук, профессор Зыков Валерий Петрович ведущие специалисты в клинической фармакологии и неврологии, известные своими работами, по тематике, представленной к защите диссертации.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) известен своими исследованиями и публикациями близкими по теме диссертации, способен оценить научную новизну и практическую значимость полученных результатов данной диссертации и дал свое согласие.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- проведен выбор критериев и разработан методологический подход к оценке эффективности, безопасности и проведения клинико-экономического анализа применения препаратов ботулотоксина А у детей с ДЦП с выраженным синдромом спастичности;

- оценена взаимосвязь эффекта терапии препаратами ботулинического токсина типа А с клинико-демографическими характеристиками, оценены нежелательные реакции при применении препаратов ботулинического токсина типа А у детей с ДЦП старше 2 лет в различных возрастных группах с учетом оценки частоты развития нежелательных реакций в зависимости от возраста;

- разработаны предложения по клинико-экономической оптимизации применения препаратов ботулинического токсина типа А для лечения спастичности у детей с детским церебральным параличом;

- проанализирована безопасность применения препаратов ботулинического токсина типа А по данным литературы, базам данных ВОЗ (VigiBase) и «АИС» Росздравнадзор-Фармаконадзор».

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

- разработан методологический подход к оценке эффективности, безопасности и проведения клинико-экономического анализа применения препаратов ботулотоксина А у детей с ДЦП с выраженным синдромом спастичности. Показана целесообразность применения шкалы Эшворта и GMFCS в рутинной врачебной практике специалистов по лечению детей с ДЦП;

- предложенная в работе методика, позволяет обосновывать возможность достижения у детей эквивалентных результатов при применении различных препаратов БТА (включая воспроизведенные), входящих в перечень лекарственных средств, закупаемых за счет федерального бюджета;

- продемонстрированная обратная связь между возрастом пациентов и эффективностью проведенного лечения подтверждает необходимость раннего начала комплексного лечения детей с ДЦП.

- изложенная в работе информация о возможных нежелательных реакциях способствует повышению информированности врачей о рисках фармакотерапии, необходимости комплексной оценки индивидуального риска фармакотерапии при применении у детей, четкого соблюдения протокола процедур и режимов дозирования в различных возрастных группах, необходимости своевременного репортирования при возникновении нежелательных реакций.

Оценка достоверности результатов исследования выявила: Исследование выполнено на высоком научном и методологическом уровне; научные положения, сформулированные автором, основаны на результатах исследования, выполненного на репрезентативной выборке, на изучении достаточного объема клинического материала, включающего архивные данные историй болезней 169 пациентов детского возраста с ДЦП, анализе актуальных научно-практических публикаций. Достоверность результатов исследования обеспечена применением адекватных статистических методов. В работе использованы современные методы сбора и обработки информации, что позволило в полной мере достичь цели исследования. Выводы аргументированы и логично вытекают из поставленных задач.

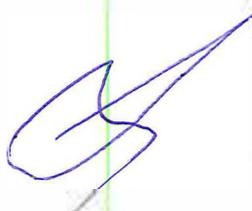
Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в исследовании на всех его этапах: разработки концепции, формулировки цели и постановки задач; аналитического обзора и систематизации данных современной литературы и нормативных документов; разработки методологии и алгоритма оценки результатов исследования; сбора и обработки первичных данных; клинико-экономического и фармакоэпидемиологического анализа; статистической обработки и интерпретации данных.

Диссертация Соловьевой Анны Петровны полностью соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013г. (с изменениями в редакции постановлений правительства Российской Федерации №335 от 21.04.2016г., №748 от 02.08.2016г., № 650 от 29.05.2017г., № 1024 от 28.08.2017г., № 1168 от 01.10.2018г. ), в диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации.

На заседании 28 марта 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Соловьевой Анне Петровне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 7 докторов наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология и 3 доктора наук по специальности 3.1.24. Неврология, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 доктора наук по специальности 3.1.24. Неврология, проголосовали: за присуждение ученой степени - 17, против присуждения ученой степени - 1, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель  
диссертационного совета,  
доктор медицинских наук,  
профессор



Потешкина Наталия Георгиевна

Учёный секретарь  
диссертационного совета,  
доктор медицинских наук,  
профессор  
29.03.2022 г.



Духанин Александр Сергеевич