

Отзыв

на автореферат диссертации Соловьевой Анны Петровны на тему: «Клинико-экономическое обоснование и оценка риска применения препаратов ботулотоксина А при лечении синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24 Неврология

Препараты ботулинического токсина типа А включены в базисную терапию локальной спастичности при церебральном параличе во всех странах мира. Появление на отечественном фармацевтическом рынке различных препаратов ботулинического токсина типа А придает важность разработке и совершенствованию методологии оценки их эффективности и безопасности, изучению фармакоэкономических аспектов их применения. Перспективное значение имеет такая оценка в реальной клинической практике. В настоящее время все большее внедрение получают современные модели исследований реальной клинической практики, данные которых актуальны как для исследований безопасности применения лекарственных препаратов, так и для изучения их сравнительной эффективности и экономической целесообразности использования в составе комплексных технологий здравоохранения.

Диссертационная работа Соловьевой А.П. посвящена разработке научного обоснования применения препаратов Ботокс[®], Диспорт[®] и Ксеомин[®] в комплексном лечении синдрома спастичности у детей различных возрастных групп с детским церебральным параличом (ДЦП) в условиях реальной клинической практики, с целью оптимизации фармакотерапии с учетом пользы и риска.

В работе определены наиболее чувствительные шкалы для демонстрации эффективности применения препаратов ботулинического токсина типа А при лечении синдрома спастичности у детей с ДЦП, использованы методы фармакоэкономического анализа с оценкой эффективности и безопасности применения препаратов ботулинического токсина типа А в комплексном лечении синдрома спастичности у детей с ДЦП.

Автором разработан алгоритм оценки на достаточной выборке (168 пациентов), который ретроспективно позволил проанализировать взаимосвязь эффекта терапии препаратами ботулинического токсина типа А с клинико-демографическими характеристиками, а также оценить риски применения препаратов у детей с ДЦП старше 2 лет в различных возрастных

группах с учетом оценки частоты развития нежелательных реакций. Кроме этого сопоставлена безопасность применения препаратов Ботокс[®], Диспорт[®] и Ксеомин[®] с данными литературы, базами данных ВОЗ (VigiBase) и Российской базы «АИС» Росздравнадзор-Фармаконадзор».

Полученные результаты обработаны современным методом статистического анализа, что способствовало формированию обоснованных выводов.

По теме диссертации опубликовано 11 работ, из них - 4 публикации в журналах перечня Высшей аттестационной комиссии, а также 2 публикации – в журналах, индексируемых Web of Science и в базе данных SCOPUS, 1 публикация – в зарубежных изданиях.

Научно-практическая значимость результатов работы заключается в расширении современных представлений о терапии препаратами ботулинического токсина типа А ДЦП. Автором была выявлена обратная взаимосвязь между возрастом детей с ДЦП и эффективностью терапии с применением препаратов ботулинического токсина типа А. Кроме этого, в работе изучалась сопоставимость препаратов Диспорт[®], Ботокс[®] и Ксеомин[®] по результатам клинико-экономической оценки, которая не позволила выделить преимуществ определенного препарата ботулинического токсина типа А. В тоже время Соловьевой А.П. было установлено, что варианты терапии без комплексного лечения демонстрируют лучшие показатели эффективности при наименьших суммарных затратах на 1 ребенка по сравнению с комплексным лечением для всех изученных препаратов ботулинического токсина типа А. Показана высокая значимость мониторинга безопасности для оценки переносимости препаратов у детей в различных возрастных группах.

Диссертационное исследование, выполненное Соловьевой А.П. на тему «Клинико-экономическое обоснование и оценка риска применения препаратов ботулотоксина А при лечении синдрома спастичности у детей с детским церебральным параличом» является самостоятельно выполненной научно - квалификационной работой, которая по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (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.), предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор диссертации Соловьева Анна Петровна, заслуживает присвоения ученой степени кандидата медицинских наук по

специальностям 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24 Неврология.

Декан фармацевтического факультета
ФГБОУ ВО «Тверского ГМУ»
Минздрава России доктор мед. наук
профессор



Червинец Юлия Вячеславовна

09.02.2022 г.

Подпись	<i>Червинец Ю.В.</i>
	Удостоверяю
Зам. нач. управления кадрами	<i>Е.А. Мичикова</i>

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации



Адрес: 170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 4
Телефон: (4822)321779 e-mail: info@tvergma.ru