

## Отзыв

**на автореферат диссертации Соловьевой Анны Петровны «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 специальностям 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24 Неврология.**

Детский церебральный паралич (ДЦП) представляет собой гетерогенную группу клинических синдромов, общим из которых является не прогрессирующее нарушение двигательных функций и позы, при этом 80 % всех ДЦП составляют спастические формы. Препараты ботулинического токсина типа А включены в базисную терапию локальной спастичности при ДЦП во всех странах мира. Многочисленные исследования применения препаратов ботулинического токсина показали высокую эффективность и хорошую переносимость при лечении спастических синдромов. В настоящее время оценке риска фармакотерапии препаратами БГА уделяется пристальное внимание во всем мире. Получение фармакоэкономического обоснования для оптимизации применения препаратов ботулинического токсина типа А у детей с ДЦП имеет важное научно-практическое значение, позволяя определить характер затрат на лечение пациентов с данным заболеванием, оценить переносимость разных препаратов ботулинического токсина типа А и разрабатывать рекомендации для оптимизации фармакотерапии с учетом пользы и риска применения у детей различных возрастных групп. Работа по проведению комплексного клинико-экономического анализа применения препаратов БГА у детей в условиях лечебных учреждений позволяет обеспечить большую эффективность и безопасность медикаментозной терапии при лечении синдрома спастичности у детей с ДЦП. Несмотря на наличие подобных исследований отличительной чертой данной работы является анализ применения препаратов БГА, разрешенных к медицинскому применению у детей в возрастной группе с 2 лет в условиях реальной клинической практики.

Работа Соловьевой А.П. является актуальным направлением исследований, как для проведения комплексной оценки лекарственных препаратов, так и для оценки риска фармакотерапии.

Целью работы было проведение ретроспективного клинико-экономического анализа отечественного опыта применения препаратов Диспорт®, Ботокс® и Ксеомин® у детей с ДЦП в лечебном учреждении. Впервые проведен анализ частоты, клинических проявлений нежелательных

побочных реакций на примере препаратов ботулотоксина А Ксеомин Диспорт и Ботокс у детей с ДЦП по результатам клинических исследований, мирового опыта постмаркетингового применения и данных, проведенного клинико-экономического анализа отечественного опыта применения, проведена сравнительная оценка нежелательных реакций у детей в различных возрастных группах в зависимости от выбора препарата.

Научно-практическая значимость диссертационной работы определяется новыми данными, дополняющими современные представления о лечении детей с синдромом спастичности при ДЦП.

Основные положения диссертации, а также выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, обоснованы достаточно большим количеством включенных в исследование амбулаторных карт пациентов. Высокую доказательность представленных заключений, обеспечивали высокоинформативные методы математической обработки полученных результатов. Раскрывая актуальность выбранной темы и, описывая новейшие тенденции в проблеме терапии пациентов детского возраста с ДЦП, диссертант использовал современные источники отечественной и зарубежной литературы. Выводы диссертации закономерно вытекают из материалов исследования и основных научных положений. Материалы исследования опубликованы в ведущих журналах и были представлены на научных конференциях.

Проведенный клинико-экономический анализ, позволил диссертанту сделать вывод о сопоставимой эффективности сравниваемых препаратов ботулинического токсина типа А у детей Ботокс, Ксеомин и Диспорт и отсутствии преимуществ какого либо из сравниваемых препаратов. Анализ базы данных по мониторингу нежелательных реакций в мире и сопоставление с полученными данными в исследовании показал, что существует проблема недостаточного репортирования о нежелательных реакциях в РФ. Выводы логично вытекают из материалов исследования и отвечают на поставленные задачи. Практические рекомендации имеют практическую направленность.

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации. Принципиальных замечаний к автореферату нет. Желательно увеличить шрифты в таблицах 3,4 для лучшего восприятия материала.

Представленный автореферат является отражением законченной научно-квалификационной работы, 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 диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, 3.1.24 Неврология.

Международная ассоциация  
клинических фармакологов и  
фармацевтов президент  
международной ассоциации  
клинических фармакологов и  
фармацевтов, академик РАН,  
доктор медицинских наук,  
профессор

Кукес Владимир Григорьевич

Подпись академика РАН, д.м.н, профессора Кукеса В.Г. заверяю

Специалист отдела кадров  
Антонова Л.И.



Адрес организации:

119027 г. Москва, ул. Яузская д. 11 корп. 10, 7 (495) 915 08 36  
iv.kukes@iacpp.ru