



Дорогие друзья!

Данный выпуск журнала «Качественная клиническая практика» посвящён нескольким научным направлениям изучения лекарственных препаратов: клинико-экономическому анализу, управлению рисками в клинических исследованиях, фармакоэпидемиологии, биоэтическим аспектам проведения клинических исследований, персонализированной терапии, статистическому анализу в исследованиях биоэквивалентности.

Традиционно мы много уделяем внимания клинико-экономическим исследованиям. В статье *Колбина А.С. и соавт.* рассчитаны фармакоэкономические показатели применения атезолизумаба в сочетании с наб-паклитакселом при терапии неоперабельного местнораспространённого или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых PD-L1 позитивных пациентов. Результаты позволяют говорить о приемлемости и целесообразности внедрения и расширения применения данной терапевтической опции у целевой популяции больных.

Другая статья *Колбина А.С. и соавт.* посвящена сравнительному клинико-экономическому анализу применения тоцилизумаба у пациентов с ревматоидным артритом и юношеским артритом с системным началом в сравнении с ингибиторами фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α). Исследование показало, что терапия тоцилизумабом в сравнении с ингибиторами ФНО-α является экономически приемлемой и обоснованной.

Чрезвычайно своевременными и важными представляются результаты фармакоэкономического исследования *Колбина А.С. и соавт.* по предварительной оценке социально-экономического бремени COVID-19 в РФ: по самым скромным оценкам авторов оно составит от 4,6 до 8,5 трлн руб. (4-8 % от ВВП). Причём до 60 % расходов приходится на прямые немедицинские затраты, 40 % — на косвенные расходы, на прямые медицинские затраты — менее 1 %. Авторы проведут повторные и уточнённые расчёты, когда эпидемия стихнет, и представят обновлённые результаты на страницах нашего журнала.

Статья *Полозовой Е.А.* посвящена применению риск-ориентированного подхода при разработке проекта клинического исследования. Указывается, что реализация концепции работы с идентификацией рисков в план по управлению рисками обеспечивает выполнение действий и возможностей для повышения результативности клинических исследований на практике.

В проведённом *Крысановой В.С. и соавт.* фармакоэпидемиологическом анализе структуры льготных лекарственных назначений пациентам с ожирением было отмечено, что в период 2015-2018 гг. отмечается увеличение в 3,5 раза количества таких больных, что привело к аналогичному росту затрат на фармакотерапию.

Хохлов А.Л. и соавт. поднимают этические вопросы проведения клинических исследований в период пандемии и чрезвычайных ситуаций. Насколько правильно организовываются клинические исследования? Не подвергаются ли пациенты, получающие испытываемые лекарственные средства в экстренных условиях эпидемии COVID-19 дополнительному и необоснованному риску? Об этом читайте в данной публикации.

В статье *Груздевой А.А. и соавт.* проанализировано современное положение по применению антикоагулянтных препаратов с учётом персонализированных подходов к выбору терапии. Персонализированная терапия антикоагулянтами имеет решающее значение для профилактики тромбоэмболических осложнений.

Ромодановский Д.П. и соавт. разработали алгоритм прогнозирования результатов исследований биоэквивалентности, который может использоваться при планировании их проведения. Данный алгоритм можно модифицировать с учётом накопленных дополнительных данных и добавления дополнительных информативных факторов.

И наконец, в работе *Кобалавы Ж.Д. и соавт.* представлен обзор европейского стандарта последипломного обучения медицинских специалистов по внутренним болезням, и проведено его сравнение с программой ординатуры в РФ.

Как видно, номер журнала посвящён различным и актуальным вопросам клинической фармакологии. Надеемся, что каждый читатель найдёт себе интересующую и полезную для него информацию.

Ждём ваших работ, комментариев, критических замечаний и предложений.

С уважением,
главный редактор журнала
«Качественная клиническая практика»
д.м.н., профессор
Сергей Кенсаринович Зырянов