

UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

Posudek oponenta diplomové práce

Autor/ka práce: **Roman Vorel**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

Rok obhajoby: 2018

Konzultant/ka práce:

Oponent/ka práce: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Název práce:

Farmakovigilance léčivé látky zolpidem

Rozsah práce: počet stran: 90, počet obrázků: 33, počet tabulek: 32, počet citací: 52

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: velmi dobrá
- c) Zpracování teoretické části: velmi dobré
- d) Popis metod: velmi dobrý
- e) Presentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: velmi dobré
- g) Teoretický či praktický přínos práce: výborný

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení: Tato práce z oblasti farmakovigilance si kladla za cíl analyzovat spontánní hlášení podezření na nežádoucí účinek u látky zolpidem a dále posoudit informace obsažené v SPC léčivých přípravků s obsahem zolpidemu. K analýze hlášení NÚ byla použita jednak databáze SÚKL, ale i Eudravigilance. V DP je prezentován absolutní počet hlášení v letech 2004 - 2017, dále jsou hlášení rozdělena dle závažnosti, hlásitele, věku a pohlaví pacientů a podání jiné podezřelé nebo interagující látky. Doplněna jsou zároveň data o spotřebách zolpidemu. Doporučila bych rozdělení na méně věkových kategorií a také analyzovat hlášení pacientů zvlášť. Celkově hodnotím práci kladně. Je zajímavá zejména svým zaměřením. I když výsledky hodnocení počtu hlášení díky velké podhlásivosti mají omezenou informační hodnotu. Chybí údaj o tom, zda hlášené NÚ resp. podezření byly očekávané (v souladu s SPC). Práce vhodně poukazuje i na určitý nesoulad SPC jednotlivých LP s obsahem zolpidemu. V SPC některých přípravků chybí zmínka o NÚ, které jsou u jiných LP uvedeny jako časté nebo méně časté.

Dotazy a připomínky: Databáze léků SÚKL není správně citována (jako název uvedeno "Vyhledávání"). Zdroj dat 3) v Metodice není citován vůbec. Některé citované zdroje jsou hodně zastaralé. Informace na str. 25 nepatří do Výsledků, ale měly být uvedeny v Metodice. Ve Výsledcích pak zase řada odstavců svým charakterem náleží do Diskuze (např. diskutovaná problematika předepisování 100-tabletového balení). Popis Grafu 33 by měl obsahovat názvy látek, kterých se data týkají. V práci jsem našla množství překlepů.

1. Proč nebyla spotřeba v DDD vyjádřena relativně (přepočtena na denominátora)? Mělo by to na výsledky v tomto případě nějaký vliv?

2. Zahrnuta byla i hlášení od pacientů - byla tato hlášení potvrzená lékařem?
3. Můžete specifikovat NÚ "šetření"?
4. Dalo by se vysledovat přípravek, jehož SPC se nějak více odlišovalo?
5. Práce poukazuje na nesoulad SPC léčivých přípravků s obsahem zolpidemu - budou výsledky nějakým způsobem využity i např. pro účely SÚKLu?

Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji

V Hradci králové dne 02.09.2018

.....
podpis oponentky / oponenta