

**UNIVERZITA KARLOVA**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Autor/ka práce: **Anežka Škrabradová**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Kateřina Malá, Ph.D.

Konzultant/ka práce: PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Rok obhajoby: 2019

Oponent/ka práce: PharmDr. Martin Doseděl, Ph.D.

Název práce:

**Sledování spontánního hlášení nežádoucích účinků hypolipidemik**

---

Rozsah práce: počet stran: 82, počet obrázků: 2, počet tabulek: 11, počet citací: 73

Práce je: experimentální

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

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení: Práce je napsána přehledně a čtivě s přiměřeným množstvím překlepů. Oceňuji podrobné popsání metodiky rešeršní části práce. V diskuzi bych doporučoval více rozvést hlášení jednotlivých nežádoucích účinků v závislosti na typu hypolipidemika a jeho spotřebě v ČR.

Dotazy a připomínky:

Na straně 22 bych uvedl co znamená jednotlivá síla doporučení. Pro čtenáře, který v dané oblasti není familiární to může být méně srozumitelné. V přehledové tabulce 6 bych uváděl u jednotlivých studií i literární odkaz pro snazší hledání, obzvláště když citace řadíte dle prvního výskytu v textu, a ne dle abecedy. Na straně 32 je zřejmě překlep „datoví analisté“, pokud tím tedy nemyslíte paralelu k nejstarším římským dějepiscům. Graf 4 a 6 bych zvážil uvádět v procentech, takto by bylo zřejmější, že překračují 100 %. Možnost je i změnit denominátor na celkový počet hypolipidemik v hlášení. Na straně 22 při uvádění spotřeby alkoholu chybí denominátor. Na straně 26 je špatná definice častého nežádoucího účinku. V abstraktu se vyskytuje jedna nevysvětlená zkratka – MedDRA.

Otázky:

1) Na straně 15 uvádíte větu: „Podobně jako statiny jsou fibráty kontraindikovány například při aktivním jaterním onemocnění a závažné renální insuficienci.“ Jsou skutečně všechny statiny kontraindikovány při závažné renální insuficienci nebo se jednotlivý zástupci mezi sebou liší?

2) Na straně 16 uvádíte, že hypolipidemicky mohou působit doplňky stravy s obsahem niacinu. Jaké jsou dávky niacinu v těchto doplňcích a mohou mít tyto doplňky signifikantní hypolipidemický efekt?

- 3) V kapitole 4.1.5 u niacinu rozebíráte jeho časté nežádoucí účinky (NÚ). Neobjevuje se zde však zmínka, jak byly tyto NÚ mírněny. Co bylo využíváno k mírnění hlavních NÚ niacinu?
- 4) Spadají fyzicky neaktivní osoby ve všech věkových kategoriích do kategorií s vysokým (velmi vysokým) rizikem KVO, jak uvádíte na straně 20? Existují pro toto tvrzení přesvědčivé doklady?
- 5) Je dle názoru autorky nutno mít tabulky SCORE i pro osoby starší 65 let? Na straně 20 toto uvádíte jako limitaci tabulek.
- 6) Může být dán výskyt erektilní dysfunkce jako nežádoucího účinku statinu i chorobou, pro kterou je statin užíván? Prosím diskutujte toto v souvislosti se studií, kterou uvádíte pod citací č. 66.
- 7) V tabulce 8 uvádíte pád jako neočekávaný NÚ atorvastatinu, což je asi dle SPC v pořádku. Napadly by Vás patofyziologické mechanismy jak by statin mohl vyvolat pád?

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

V Hradci Králové dne 17.9.2019

.....  
podpis oponentky / oponenta