

## Abstrakt

**Název:** Stárnutí populace a užití nízkodávkových režimů u starších nemocných (II.)

**Autor diplomové práce:** Jana Koleníková

**Vedoucí diplomové práce:** doc. PharmDr. Daniela Fialová, Ph.D.

**Univerzita:** Univerzita Karlova

**Fakulta:** Farmaceutická fakulta v Hradci králové

**Katedra:** Katedra sociální a klinické farmacie

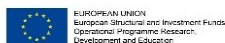
**Úvod:** Seniorů v populaci celosvětově přibývá, z tohoto důvodu je více zdůrazňována potřeba racionální farmakoterapie ve stáří. Farmakokinetika a farmakodynamika léčiv se ve stáří mění v důsledku fyziologických a patologických změn, ale i časté polymorbidity a polyfarmakoterapie. Užívání některých léčiv je proto považováno u seniorů za rizikové. Z tohoto důvodu byla vytvořena v mnoha zemích explicitní expertní kritéria léčiv potenciálně nevhodných ve stáří (tzv. PIMs). S ohledem na skutečnost, že senioři nebyli zpravidla zařazováni do randomizovaných kontrolovaných studií, nejsou údaje o specifickém dávkování ve stáří u mnoha léčiv uvedeny v Souhrnech informací o léčivém přípravku (SmPC), které poskytují základní informace o účinném a bezpečném podávání léčiv. Cílem diplomové práce bylo proto ověřit, zda se v případě PIMs v SmPCs vyskytují specifické informace o geriatrickém dávkování, popř. alespoň obecná varování, že se jedná o léčiva potenciálně nevhodná ve stáří.

**Metodika:** K hodnocení údajů v SmPCs, které probíhalo od zimy 2020 do jara 2021, byl použit seznam 327 PIMs, který zahrnoval všechna PIMs publikovaná v 21 dosud publikovaných explicitních expertních kritériích. Byly vyhledány SmPC léčivých přípravků, které byly registrované v České republice a aktuálně obchodované. Kvůli velkému množství analyzovaných léčivých přípravků se práce omezila především na monokomponentní léčivé přípravky v pevné jednodávkové perorální lékové formě. V hodnocených SmPC byly vyhledávány informace o geriatrickém dávkování. Pro vyhledávání informací byla použita Databáze léčiv, kterou spravuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v České republice. Kvalitativní výzkum byl doplněn tzv. obsahovou analýzou, která umožnila kvantifikovat získané údaje. V této obsahové analýze byly analyzované údaje rozděleny do 7 kategorií podle charakteru informací o geriatrickém dávkování. Pro statistické zpracování výsledků byla použita základní deskriptivní statistika.

**Výsledky:** Celkem byla analyzována SmPCs 381 léčivých přípravků obsahujících 121 PIMs. U 29 (24 %) PIMs se v SmPC vyskytoval alespoň nějaký číselný údaj vztahující se ke geriatrickému dávkování, u 16 (13 %) PIMs bylo v SmPC doporučeno podávat seniorům nižší dávky, které ale nebyly číselně specifikované, a u 9 (7 %) PIMs bylo v SmPC doporučeno postupovat při podávání těchto léčivých látek s opatrností u seniorů. U 23 (19 %) PIMs bylo v SmPC uvedeno ve stáří shodné dávkování jako pro střední věk a u 20 (17 %) PIMs nebyly v SmPC uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování. U 17 (14 %) PIMs se údaje o geriatrickém dávkování v jednotlivých SmPC neshodovaly a u zbývajících 7 (6 %) PIMs nebylo možné informace uváděné v SmPC zařadit do žádné z výše uvedených kategorií.

**Závěr:** V hodnocených SmPC léčivých přípravků s obsahem PIMs bylo pouze ve 24 % procentech případů jasně specifikováno geriatrické dávkování. V 36 % případů nebyly uvedeny informace o změnách geriatrických dávek ani obecné informace o opatrnosti při podávání těchto léčiv seniorům. Nedostatečná specifikace dávkování rizikových léčiv ve stáří v SmPC znesnadňuje racionální farmakoterapii u geriatrických nemocných.

**Klíčová slova:** geriatricie, racionální farmakoterapie, léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, geriatrické dávky, Souhrn informací o přípravku



Tento projekt získal podporu z projektu INOMED č. CZ.02.1.01/0.0/0.0/18\_069/0010046 pod názvem “Předaplikační výzkum inovativních léčiv a medicínských technologií (InoMed), který je spolufinancován Evropskou Unií. Byl zpracován pod vedením doc. D. Fialové, vedoucí výzkumné skupiny pod názvem “Stárnutí, polyfarmakoterapie a změny terapeutické hodnoty léků ve stáří” programu Progress Q42 na Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové, Univerzitě Karlově v České republice. Výzkumná skupina je podpořena projekty EuroAgeism H2020- projekt č. 764632 financován nadací Marie Skłodowska-Curie, programem, programem SVV č. 260 551, START projektem č. START/MED/093 CZ.02.2.69/0.0/0.0/19\_073/0016935 a projektem I-CARE4 OLD Horizon 2020 č. 965341.